SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 161° - Numero 80

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 26 marzo 2020** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

**Ministero
dello sviluppo economico**

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

**Comitato interministeriale
per la programmazione economica**

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Cassa depositi e prestiti S.p.a.

Ministero dell'interno

Ministero della difesa

**Ministero
dello sviluppo economico**

Regione autonoma Valle d'Aosta

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 9 marzo 2020.

Rettifica dei decreti dei ricavi netti n. 88061 del 30 settembre 2019 e n. 113338, 113339, 113341, 113342, 113343 del 30 dicembre 2019.

IL DIRIGENTE GENERALE
DELLA DIREZIONE VI
DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO

Visto il decreto del dirigente generale della Direzione VI del Dipartimento del Tesoro del 30 settembre 2019, n. 88061, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 14 ottobre 2019, n. 241, con il quale è stato stabilito, tra l'altro, l'importo dei ricavi netti che l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. deve versare al Ministero dell'economia e delle finanze, a fronte della cessione della moneta d'argento da 5 euro dedicata alla Serie «Eccellenze Italiane - Vespa», in versione *fior di conio*, millesimo 2019;

Visto il decreto del dirigente generale della Direzione VI del Dipartimento del Tesoro del 30 dicembre 2019, n. 113338, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 29 gennaio 2020, n. 23, con il quale è stato stabilito, tra l'altro, l'importo dei ricavi netti che l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. deve versare al Ministero dell'economia e delle finanze, a fronte della cessione della moneta d'argento di euro 10 dedicata alla Serie «Italia delle Arti - Lombardia - Duomo di Milano», in versione *proof*, millesimo 2019;

Visto il decreto del dirigente generale della Direzione VI del Dipartimento del Tesoro del 30 dicembre 2019, n. 113339, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 29 gennaio 2020, n. 23, con il quale è stato stabilito, tra l'altro, l'importo dei ricavi netti che l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. deve versare al Ministero dell'economia e delle finanze, a fronte della cessione della moneta d'argento di euro 5 dedicata al «Centenario della scomparsa di Cesare Maccari», in versione *proof*, millesimo 2019;

Visto il decreto del dirigente generale della Direzione VI del Dipartimento del Tesoro del 30 dicembre 2019, n. 113341, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 29 gennaio 2020, n. 23, con il quale è stato stabilito, tra l'altro, l'importo dei ricavi netti che l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. deve versare al Ministero dell'economia e delle finanze, a fronte della cessione della moneta d'argento di euro 5 dedicata al «30° Anniversario della caduta del Muro di Berlino», in versione *proof*, millesimo 2019;

Visto il decreto del dirigente generale della Direzione VI del Dipartimento del Tesoro del 30 dicembre 2019, n. 113342, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 30 gennaio 2020, n. 24, con il quale è stato stabilito, tra l'altro, l'importo dei ricavi netti che l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. deve versare al Ministero dell'economia e delle finanze, a fronte della cessione della moneta d'argento da euro 5 della Serie «Italia delle Arti - Toscana - S. Maria del Fiore - Firenze», in versione *proof*, millesimo 2019;

Visto il decreto del dirigente generale della Direzione VI del Dipartimento del Tesoro del 30 dicembre 2019, n. 113343, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 30 gennaio 2020, n. 24, con il quale è stato stabilito, tra l'altro, l'importo dei ricavi netti che l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. deve versare al Ministero dell'economia e delle finanze, a fronte della cessione della moneta d'argento di euro 10 della «Serie Esploratori - Cristoforo Colombo», in versione *proof*, con rilievi placcati in oro, millesimo 2019;

Considerato che, all'art. 1, comma 1, del suddetto decreto del 30 settembre 2019, n. 88061, per mero refuso materiale, è stato indicato «un importo totale pari a euro 17.420,00», anziché «un importo totale pari a a euro 13.400,00»;

Considerato che, all'art. 1, comma 1, del citato decreto del 30 dicembre 2019, n. 113338, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 29 gennaio 2020, n. 23, per mero refuso materiale, è stata indicata la dicitura «il valore del metallo prezioso in esso contenuto pari a euro 8,57», anziché la dicitura «il valore del metallo prezioso in essa contenuto, pari a euro 9,07»;

Considerato che, all'art. 1, comma 1, del suddetto decreto del 30 dicembre 2019, n. 113339, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 29 gennaio 2020, n. 23, per mero refuso materiale, è stata indicata la dicitura «il valore dell'argento in essa contenuto, pari a euro 7,01», anziché la dicitura «il valore dell'argento in essa contenuto, pari a euro 7,42»;

Considerato che, all'art. 1, comma 1, del citato decreto del 30 dicembre 2019, n. 113341, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 29 gennaio 2020, n. 23, per mero refuso materiale, è stata indicata la dicitura «il valore del metallo prezioso in esso contenuto pari a euro 7,01», anziché la dicitura «il valore del metallo prezioso in essa contenuto, pari a euro 7,42»;

Considerato che, all'art. 1, comma 1, del suddetto decreto del 30 dicembre 2019, n. 113342, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 30 gennaio 2020, n. 24, per mero refuso materiale, è stata indicata la dicitura «il valore del metallo prezioso in esso contenuto pari a euro 7,01», anziché la dicitura «il valore del metallo prezioso in essa contenuto, pari a euro 7,42»;

Considerato che, all'art. 1, comma 1, del citato decreto del 30 dicembre 2019, n. 113343, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 30 gennaio 2020, n. 24, per mero refuso materiale, è stata indicata la dicitura «il valore dell'argento in essa contenuto, pari a euro 8,57», anziché la dicitura «il valore dell'argento in essa contenuto, pari a euro 9,07»;

Ritenuto necessario, per quanto sopra rappresentato, procedere alla rettifica dei citati decreti;

Decreta:

Art. 1.

Sono apportate le seguenti correzioni:

all'art. 1, comma 1, del decreto del dirigente generale della Direzione VI del Dipartimento del Tesoro del 30 settembre 2019, n. 88061, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 14 ottobre 2019, n. 241, la dicitura «un importo totale pari a euro 17.420,00» è sostituita con la dicitura «un importo totale paria a euro 13.400,00»;

all'art. 1, comma 1, del decreto del dirigente generale della Direzione VI del Dipartimento del Tesoro del 30 dicembre 2019, n. 113338, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 29 gennaio 2020, n. 23, la dicitura «il valore del metallo prezioso in esso contenuto pari a curo 8,57» è sostituita con la dicitura «il valore del metallo prezioso in essa contenuto, pari a curo 9,07»;

all'art. 1, comma 1, del decreto del dirigente generale della Direzione VI del Dipartimento del Tesoro del 30 dicembre 2019, n. 113339, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 29 gennaio 2020, n. 23, la dicitura «il valore dell'argento in essa contenuto, pari a euro 7,01" è sostituita con la dicitura «il valore dell'argento in essa contenuto, pari a euro 7,42»;

all'art. 1, comma 1, del decreto del dirigente generale della Direzione VI del Dipartimento del Tesoro del 30 dicembre 2019, n. 113341, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 29 gennaio 2020, n. 23, la dicitura «il valore del metallo prezioso in esso contenuto pari a euro 7,01» è sostituita con la dicitura «il valore del metallo prezioso in essa contenuto, pari a euro 7,42»;

all'art. 1, comma 1, del decreto del dirigente generale della Direzione VI del Dipartimento del Tesoro del 30 dicembre 2019, n. 113342, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 30 gennaio 2020, n. 24, la dicitura «il valore del metallo prezioso in esso contenuto pari a euro 7,01» è sostituita con la dicitura «il valore del metallo prezioso in essa contenuto, pari a euro 7,42»;

all'art. 1, comma 1, del decreto del dirigente generale della Direzione VI del Dipartimento del Tesoro del 30 dicembre 2019, n. 113343, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 30 gennaio 2020, n. 24, la dicitura «il valore dell'argento in essa contenuto, pari a euro 8,57» è sostituita con la dicitura «il valore dell'argento in essa contenuto, pari a euro 9,07».

Roma, 9 marzo 2020

p. Il dirigente generale: CICIANI

20A01759

DECRETO 16 marzo 2020.

Contingente e modalità di cessione della moneta in cupronichel da 5 euro dedicata alla serie «Cultura enogastronomica italiana - Pizza e mozzarella», in versione *fior di conio*, con elementi colorati, millesimo 2020.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. del 2 agosto 2002, n. 59, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il comma 5 dell'art. 87 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

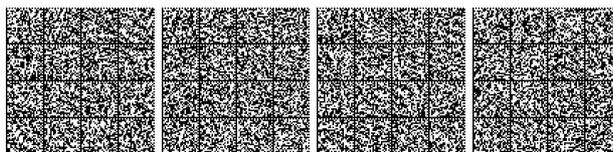
Visto il decreto del direttore generale del Tesoro 29 ottobre 2019, n. 96225, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 262 dell'8 novembre 2019, con il quale si autorizza l'emissione della moneta in cupronichel da 5 euro dedicata alla Serie «Cultura enogastronomica italiana - Pizza e mozzarella», in versione *fior di conio*, con elementi colorati, millesimo 2020;

Visti, in particolare, gli articoli 2 e 3 del citato decreto 29 ottobre 2019, n. 96225 concernenti le caratteristiche tecniche e artistiche suddetta moneta e l'art. 4 del medesimo decreto che stabilisce il suo corso legale;

Ritenuto di dover determinare il contingente e disciplinare la prenotazione e la distribuzione delle suddette monete;

Decreta:

Art. 1.

La moneta in cupronichel da 5 euro dedicata alla Serie «Cultura enogastronomica italiana - Pizza e mozzarella», in versione *fior di conio*, con elementi colorati, millesimo 2020, avente le caratteristiche di cui al decreto del direttore generale del Tesoro 29 ottobre 2019, n. 96225, indicato nelle premesse, sarà disponibile dal 21 aprile 2020.

Art. 2.

Il contingente, in valore nominale, della suddetta moneta ceduta in confezione con astuccio in cartoncino, è stabilito in euro 40.000,00, pari a n. 8.000 monete.

Art. 3.

Gli enti, le associazioni, i privati italiani o stranieri possono acquistare le monete 2020, con le modalità ed alle condizioni di seguito descritte:

direttamente presso il punto vendita dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato di via Principe Umberto 4 - Roma, con pagamento tramite POS o in un limite massimo, a persona, di euro 2.000,00;

presso gli spazi espositivi dell'Istituto in occasione di eventi o mostre del settore.

Il pagamento delle monete ordinate deve essere effettuato anticipatamente le modalità indicate indicate sul sito www.shop.ipzs.it, ad eccezione delle pubbliche amministrazioni che, ai sensi del decreto legislativo n. 192/2012, pagheranno a trenta giorni dalla data di ricevimento della fattura.

L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato può riservare una quota del contingente per la distribuzione presso i propri punti vendita, in occasione di mostre o eventi e per le necessità della pubblica amministrazione.

Le monete possono essere cedute applicando uno sconto del 10% per ordini unità, del 15% per ordini superiori alle 1000 unità;

Le monete richieste saranno assegnate in funzione della data dell'effettivo pagamento. A tal fine saranno presi in considerazione esclusivamente gli ordinativi corredati dall'indicazione delle monete richieste e degli estremi del pagamento, da effettuarsi unicamente secondo le modalità indicate sul sito www.shop.ipzs.it.

Qualora le quantità richieste eccedano le disponibilità, si procederà al riparto proporzionale.

Per le richieste di informazioni e chiarimenti, si indicano i seguenti riferimenti:

Numero verde IPZS: 800864035;

Fax: 06.85083710;

e-mail: infoshop@ipzs.it;

Internet: www.shop.ipzs.it.

I prezzi di vendita al pubblico sono pertanto cosi distinti:

da 1 a 500 unità euro 25,00;

da 501 a 1000 unità euro 22,50;

da 1001 a 2000 unità euro 21,25;

Gli aventi diritto allo sconto devono dichiarare, nella richiesta, il numero di partita IVA per attività commerciali di prodotti numismatici o la documentazione equipollente in caso di soggetti residenti in Paesi esteri.

La spedizione delle monete, da parte dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A., sarà effettuata al ricevimento dei documenti, attestanti l'avvenuto pagamento, nei quali dovranno essere specificati i dati personali del richiedente e, nel caso, il codice cliente.

Le spese di spedizione sono a carico del destinatario.

L'eventuale consegna delle monete presso i punti vendita IPZS di via Principe Umberto 4 e Agenzia Vendita «Spazio Verdi», piazza G. Verdi 1 - Roma deve essere concordata con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. e richiesta nell'ordine di acquisto.

Art. 4.

La Cassa speciale è autorizzata a consegnare, a titolo di «cauta custodia», i quantitativi di monete richiesti all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. per consentirne la vendita.

Con successivo provvedimento saranno stabiliti i termini e le modalità di versamento dei ricavi netti che l'Istituto medesimo dovrà versare a questo Ministero ai sensi dell'art. 8 del decreto-legge 8 gennaio 1996, n. 6, convertito dalla legge 6 marzo 1996, n. 110.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 marzo 2020

Il direttore generale del Tesoro: RIVERA

20A01760

DECRETO 16 marzo 2020.

Contingente e modalità di cessione della moneta d'argento da euro 5 della serie «Eccellenze italiane - Olivetti Lettera 22», in versione *fior di conio*, con elementi colorati, millesimo 2020.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

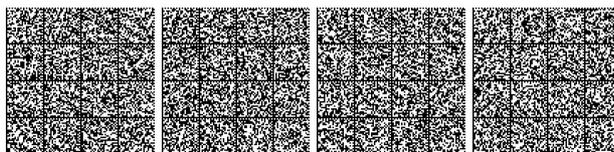
Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. del 2 agosto 2002, n. 59, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il quinto comma dell'art. 87 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro 29 ottobre 2019, n. 96226, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 262 dell'8 novembre 2019, con il quale si autorizza l'emissione della moneta d'argento da 5 euro della Serie «Eccellenze italiane - Olivetti Lettera 22», in versione *fior di conio* con elementi colorati, millesimo 2020;

Visti, in particolare, gli articoli 2 e 3 del citato decreto 29 ottobre 2019, n. 96226, concernenti le caratteristiche tecniche ed artistiche della suddetta moneta, e l'art. 4 del medesimo decreto che stabilisce il suo corso legale;

Ritenuto di dover determinare il contingente e disciplinare la prenotazione e la distribuzione delle suddette monete;

Decreta:

Art. 1.

La moneta d'argento da 5 euro della Serie «Eccellenze italiane - Olivetti Lettera 22», in versione *fior di conio*, millesimo 2020, in tre versioni di colore, avente le caratteristiche di cui al decreto del direttore generale del Tesoro del 29 ottobre 2019, n. 96226, indicato nelle premesse, sarà disponibile dal 7 aprile 2020.

Art. 2.

Il contingente, in valore nominale delle suddette monete, confezionate in astuccio, è stabilito in euro 92.500,00, pari a 18.500 monete, di cui 4.000 verdi, 3.000 bianche, 4.000 rosse e 7.500 confezionate in 2.500 trittici.

Art. 3.

Gli enti, le associazioni, i privati italiani o stranieri possono acquistare le monete entro il 7 ottobre 2020, con le modalità ed alle condizioni di seguito descritte:

on-line sul sito www.shop.ipzs.it

direttamente presso il punto vendita dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. di via Principe Umberto n. 4 - Roma, con pagamento tramite POS o in contanti, per un limite massimo, a persona, di euro 2.000,00;

presso gli spazi espositivi dell'istituto in occasione di eventi o mostre del settore.

Il pagamento delle monete ordinate deve essere effettuato anticipatamente secondo le modalità indicate sul sito www.shop.ipzs.it ad eccezione delle pubbliche amministrazioni che, ai sensi del decreto legislativo n. 192/2012, pagheranno a trenta giorni dalla data di ricevimento della fattura.

L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato può riservare una quota del contingente per la distribuzione presso i propri punti vendita, in occasione di mostre o eventi e per le necessità della pubblica amministrazione.

Le monete nella versione *fior di conio* possono essere cedute applicando uno sconto del 10% per ordini superiori alle 100 unità e del 15% per ordini superiori alle 500 unità; in caso di acquisto del trittico, si applicherà uno sconto del 10% per ordini superiori ai 100 trittici e del 15% per ordini superiori ai 300 trittici.

Le monete richieste saranno assegnate in funzione della data dell'effettivo pagamento. A tale fine saranno presi in considerazione esclusivamente gli ordinativi corredati dall'indicazione delle monete richieste e degli estremi del pagamento, da effettuarsi unicamente secondo le modalità indicate sul sito www.shop.ipzs.it

Qualora le quantità richieste eccedano le disponibilità, si procederà al riparto proporzionale.

Per le richieste di informazioni e chiarimenti, si indicano i seguenti riferimenti:

numero verde IPZS: 800864035;

fax: 06-85083710;

e-mail: infoshop@ipzs.it

internet: www.shop.ipzs.it

I prezzi di vendita al pubblico sono pertanto così distinti:

da	1	a	100 unità	euro	43,00
da	101	a	500 unità	euro	38,70
da	501	a	unità	euro	36,55

Trittico

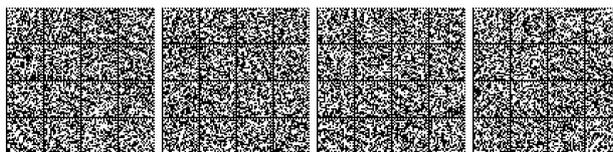
da	1	a	100 unità	euro	120,00
da	101	a	300 unità	euro	108,00
da	301	a	unità	euro	102,00

Gli aventi diritto allo sconto devono dichiarare, sulla richiesta, il numero di partita IVA per attività commerciali di prodotti numismatici o la documentazione equipollente in caso di soggetti residenti in paesi esteri.

La spedizione delle monete, da parte dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A., sarà effettuata al ricevimento dei documenti, attestanti l'avvenuto pagamento, nei quali dovranno essere specificati i dati personali del richiedente e, nel caso, il codice cliente. Le spese di spedizione sono a carico del destinatario.

L'eventuale consegna delle monete presso i punti vendita IPZS di via Principe Umberto 4 e Agenzia Vendita «Spazio Verdi», piazza G. Verdi 1 - Roma deve essere concordata con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. e richiesta nell'ordine di acquisto.

Art. 4.

Con successivo provvedimento saranno stabiliti i termini e le modalità di versamento dei ricavi netti che l'istituto medesimo dovrà versare a questo Ministero ai sensi dell'art. 8 del decreto-legge 8 gennaio 1996, n. 6, convertito dalla legge 6 marzo 1996, n. 110.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 marzo 2020

Il direttore generale del Tesoro: RIVERA

20A01761

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 16 marzo 2020.

Istruzioni operative di accesso ai contributi per l'erogazione delle risorse di cui all'articolo 1, comma 111 della legge 27 dicembre 2019, n. 160, destinate ad interventi a sostegno del trasporto ferroviario intermodale.

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL TRASPORTO STRADALE E PER L'INTERMODALITÀ

Visto l'art. 1, comma 111 della legge 27 dicembre 2019, n. 160 (legge di Bilancio 2020) che autorizza la spesa di 14 milioni di euro per l'anno 2020 e di 25 milioni di euro per l'anno 2021 per le finalità di cui all'art. 1, comma 648, della legge 28 dicembre 2015, n. 208;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 208 (legge di stabilità 2016) e, in particolare l'art. 1, comma 648 che autorizza il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti a concedere contributi per servizi di trasporto ferroviario intermodale (c.d. «Ferrobonus») in arrivo e in partenza da nodi logistici e portuali in Italia;

Visto l'art. 1, comma 649 della predetta legge n. 208/2015 che prevede che il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell' economia e delle finanze, adotti un regolamento ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400 per l'individuazione dei beneficiari, la commisurazione degli aiuti, le modalità e le procedure per l'attuazione degli interventi di cui ai commi 647 e 648, regolamento da sottoporre a notifica preventiva alla Commissione europea, ai sensi dell'art. 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Vista la decisione della Commissione europea C(2016) 7676 final del 24 novembre 2016 con la quale è stato autorizzato l'aiuto di stato SA.44627 - Italia - «Ferrobonus» - Incentivi per il trasporto ferroviario;

Visto il regolamento «Ferrobonus» emanato in attuazione dell'art. 1, comma 648 della legge n. 208/2015 con decreto interministeriale (MIT- *MEF)* 14 luglio 2017, n. 125 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana Serie generale n. 190 del 16 agosto 2017;

Visto in particolare l'art. 9 comma 2 del citato decreto interministeriale n. 125/2017 a norma del quale l'apertura dei termini per la presentazione delle domande di accesso ai contributi, unitamente al modello per la presentazione delle domande, viene disposta dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti con provvedimento del direttore generale per il trasporto stradale e per l'intermodalità;

Visto il decreto del direttore generale per il trasporto stradale e per l'intermodalità n. 89 del 17 agosto 2017 pubblicato nel sito web dell'Amministrazione e del soggetto gestore in data 17 agosto 2017 recante «modalità operative per l'erogazione delle risorse … destinate a interventi a sostegno del trasporto intermodale o trasbordato su ferro, ai sensi dell'art. 1, comma 648 della legge 28 dicembre 2015, n. 208» e successive modifiche e integrazioni di cui al decreto del direttore generale del trasporto stradale e dell'intermodalità del 10 ottobre 2017 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 11 ottobre 2017, n. 238;

Visto l'art. 1, comma 2 del citato decreto direttoriale n. 89 del 17 agosto 2017 che fissa la validità delle domande di accesso ai contributi in due annualità di incentivazione decorrenti dal 31 agosto 2017;

Visto altresì il comma 6 del medesimo art. 1 del decreto n. 89 del 17 agosto 2017 che prevede che nel caso si rendessero disponibili ulteriori risorse aggiuntive per la misura «Ferrobonus» le modalità operative per l'accesso ai contributi saranno disposte con provvedimento del direttore generale per il trasporto stradale e per l'intermodalità;

Vista la su citata decisione della Commissione europea C(2016) 7676 final del 24 novembre 2016 di autorizzazione del «Ferrobonus» che, al punto (14), paragrafo 2.4, prevede che «il regime può tuttavia avere una durata massima complessiva di cinque anni … e la sua applicazione inizia a decorrere dalla pubblicazione del decreto attuativo a seguito dell'approvazione da parte del regime da parte della Commissione», accordando inoltre, per tale regime di incentivazione una dotazione massima annua di 30 milioni di euro;

Visto, altresì, l'art. 3, comma 5 del su citato regolamento «Ferrobonus» il quale prevede che «in caso di ulteriori stanziamenti statali a favore del trasporto ferroviario intermodale o trasbordato la durata di concessione dei contributi di cui al presente regolamento può proseguire oltre l'anno 2018, fermo restando che il regime di aiuti complessivamente non deve superare i cinque anni decorrenti dalla data di pubblicazione del regolamento stesso»;

Atteso che la legge di bilancio 2020 ha reso disponibili, per gli interventi di cui all'art. 1, comma 648 della legge n. 208/2015, ulteriori risorse aggiuntive nella misura di 14 milioni di euro per l'anno 2020 e 25 milioni di euro per l'anno 2021 assegnati a capitoli di bilancio di competenza della direzione generale per il trasporto stradale e per l'intermodalità;

Considerato di procedere in continuità rispetto agli incentivi «Ferrobonus» riconosciuti per l'anno 2018 e per l'anno 2019 in coerenza con la decisione comunitaria del 24 novembre 2016 e nel rispetto dell'art. 3, comma 5 del decreto interministeriale 125/2017, al fine di consentire il

completamento dei programmi di sviluppo del trasporto ferroviario merci intermodale avviati con la legge di stabilità anno 2016;

Considerato che l'Amministrazione ha attivato le procedure di notifica semplificata della proroga della misura «Ferrobonus» ai sensi dell'art. 4 par. 2 lettera *b)* del reg. (CE) 21 aprile 2004, n. 794 e che non si procederà all'erogazione dei contributi in assenza del riscontro della Commissione europea;

Ritenuto pertanto opportuno, alla luce di quanto esposto in preambolo, fornire le istruzioni operative per l'accesso ai contributi per il trasporto ferroviario intermodale ai sensi dell'art. 1, comma 648 della legge 28 dicembre 2015, n. 208 così come rifinanziato dall'art. 1, comma 111 della legge 27 dicembre 2019, n. 160 (legge di bilancio 2020);

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante: «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità; trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni».

Dispone:

Art. 1.

Modalità di presentazione delle domande

1. Le domande di accesso ai contributi a sostegno del trasporto ferroviario intermodale o trasbordato di cui al regolamento 125/2017 devono pervenire esclusivamente via PEC al seguente indirizzo di posta elettronica incentivi.trasportointermodale@pec.mit.gov.it entro e non oltre quarantacinque giorni decorrenti dalla pubblicazione del presente decreto sulla *Gazzetta Ufficiale*.

2. Le domande di accesso devono essere indirizzate al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - Dipartimento per i trasporti, la navigazione, gli affari generali ed il personale - Direzione generale per il trasporto stradale e per l'intermodalità, specificando con apposita dicitura nell' oggetto «contributo decreto Ferrobonus 2020-2021», utilizzando per la presentazione i modelli allegati al presente provvedimento, ovvero:

a. l'allegato 1a contenente la domanda di accesso ai contributi o, in alternativa, l'allegato 1b nel caso di imprese già beneficiarie dei contributi nelle annualità 2017 e 2018;

b. l'allegato 2 contenente la dichiarazione sostitutiva relativa ai treni*km commissionati nel triennio 2012 - 2013 - 2014 (solo per le imprese che presentano l'allegato 1a).

c. l'allegato 3 esclusivamente per le imprese beneficiarie configurabili come operatori di trasporto combinato (MTO) come definito nel regolamento 125/2017.

3. Ai fini di comprovare l'effettivo ribaltamento di cui all'art. 11, comma 2, del regolamento 125/2017, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - anche per il tramite del soggetto gestore di cui all' art. 4 del citato regolamento - renderà disponibili in formato elettronico i modelli utili per i necessari adempimenti.

4. Per le imprese già beneficiarie della misura per le annualità 2017 e 2018 l'impegno ad incrementare il volume di traffico ferroviario di cui all'art. 6, comma 1, lettera *b)* del regolamento 125/2017 è da riferirsi al volume di traffico ferroviario in treni*km dell'ultimo periodo di incentivazione.

5. Le imprese già beneficiarie della misura per le annualità 2017 e 2018 non aderenti alla misura per le annualità 2020 e 2021 sono tenute al rispetto degli impegni assunti in fase di accesso ai contributi.

6. Il diritto al contributo dovrà essere comprovato, nel corso delle due annualità, a consuntivo di ciascuno periodo di dodici mesi di riferimento (31 agosto 2019 - 30 agosto 2020 , 31 agosto 2020 - 30 agosto 2021), in ragione dei treni*km effettuati - così come previsto dall'art. 7, comma 1 e comma 2 del regolamento - previa presentazione del modello di cui all'allegato 4 (modello di rendicontazione) e con l'acquisizione di contratti con una o più imprese ferroviarie per servizi di trasporto intermodale o trasbordato con treni completi , nei termini di cui all' art. 13 comma 1, lettera *a)* e lettera *b)* del regolamento 125/2017.

7. Ai fini del monitoraggio dell'obbligo di mantenimento, per ulteriori 24 mesi, del volume di traffico ferroviario raggiunto nell'ultimo periodo di dodici mesi di erogazione del contributo il quale si intende, per le imprese aderenti alla misura per le annualità 2020 e 2021, decorrente dal 30 agosto 2021, le imprese, nei termini di cui all'art. 13, comma 5, del regolamento trasmettono al Ministero l'elenco dei treni*chilometro effettuati e ulteriori elementi che saranno richiesti dal Ministero ai fini del monitoraggio. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, anche per il tramite del soggetto gestore, renderà disponibili in formato elettronico, i modelli utili per la raccolta dei dati.

Art. 2.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione; è altresì pubblicato nei siti web istituzionali del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del soggetto gestore.

2. L'individuazione dei beneficiari, la commisurazione degli aiuti, le modalità e le procedure per l'attuazione degli interventi «Ferrobonus» sono disciplinati nel regolamento generale di cui al decreto interministeriale (MIT-*MEF)* 14 luglio 2017, n. 125.

Roma, 16 marzo 2020

Il direttore generale: CINELLI

Allegato 1a "CONTRIBUTO DECRETO FERROBONUS annualità 2020-2021"

Modello di domanda da compilare in stampatello, e da recapitare tramite PEC al seguente indirizzo di posta elettronica: incentivi.trasportointermodale@pec.mit.gov.it

DOMANDA DI AMMISSIONE AI CONTRIBUTI
di cui al Regolamento 14.07.2017 n. 125
(incentivi a favore del trasporto intermodale o trasbordato su ferrovia)

Al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti – Dipartimento per i trasporti, la navigazione, gli affari generali e il personale – Direzione Generale per il trasporto stradale e per l'intermodalità - Via Giuseppe Caraci, 36 – 00157 Roma.

"CONTRIBUTO DECRETO FERROBONUS annualità 2020-2021"

DOMANDA PER L'AMMISSIONE A CONTRIBUTO

Sezione 1

Dati del richiedente

Il/la sottoscritto/a ______________________________

Nato/a a ______________________________ (Prov. __)

in data __/__/____ e residente in ______________________ (Prov. __)

Via ______________________________ n. ______ c.a.p. ________

in qualità di legale rappresentante dell'Impresa ______________________

con sede in ______________________________ (Prov. __)

Via ______________________________ n. ______ c.a.p. ________

recapito telefonico ____/________ e-mail ______________________

e-mail PEC ______________________

partita | | | | | | | | | | | | IVA

Cod. | | | | | | | | | | | | | | | | | Fisc.

iscritta alla C.C.I.A.A. di ______________ con num. ____________

dal __/__/____ codice attività ______________________

Sezione 2

CHIEDE

che l'impresa di cui sopra, venga ammessa alla concessione dei benefici di cui al Regolamento 14.07.2017, n. 125.

A tal fine, consapevole delle responsabilità anche penali derivanti dal rilascio di dichiarazioni mendaci e dalla conseguente decadenza dei benefici concessi sulla base di una dichiarazione non veritiera, ai sensi degli articoli 75 e 76 del Decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000 n.445, in nome e per conto dell'impresa che rappresenta:

DICHIARA

- di essere nel pieno e libero esercizio dei propri diritti e non trovarsi, per quanto applicabile, in una delle situazioni previste dall'articolo 80 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n.50;

- non essere sottoposto a procedure concorsuali quali il fallimento, l'amministrazione controllata o l'amministrazione straordinaria o liquidazione coatta amministrativa o a liquidazione, scioglimento della società, o concordato preventivo senza continuità aziendale o di piano di ristrutturazione dei debiti;

- possedere una situazione di regolarità contributiva e di regolarità fiscale ai sensi dell'articolo 80, comma 4, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n.50;

- operare nel rispetto delle disposizioni in materia di contrattazione collettiva nazionale e territoriale del lavoro e degli obblighi contributivi;

- essere in regola con la disciplina antiriciclaggio e antiterrorismo di cui al decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231;

- non trovarsi nelle condizioni che non consentono la concessione delle agevolazioni ai sensi della normativa antimafia di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011 n. 159;

- aver restituito le agevolazioni pubbliche godute per le quali è stata già disposta la restituzione;

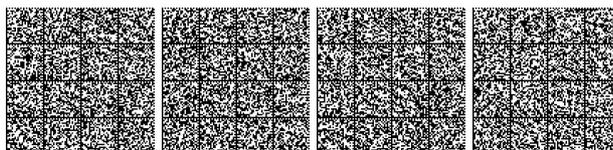
- di non rientrare, ai sensi dell'articolo 6 della legge 25 febbraio 2008, n.34, fra coloro che hanno ricevuto e, successivamente, non rimborsato o depositato in un conto bloccato, gli aiuti individuati quali illegali o incompatibili dalla Commissione europea;

- di aver commissionato nel triennio 2012 – 2013 – 2014, un totale di ………………….treni*chilometro intermodale o trasbordato sotto la forma operativa di treni completi come da dichiarazione dettagliata allegata (allegato 2);

- di non aver ricevuto altre forme di contributo o, in alternativa, che l'eventuale cumulo del contributo con incentivi di natura pubblica ricevuti da altri enti statali, regionali, provinciali, da enti locali o comunitari, non supera, in ogni caso, il 30% del costo sostenuto per i trasporti lungo la tratta nazionale così come previsto dall' art. 12, comma 1 del Regolamento;

SI IMPEGNA

- a produrre il modello di cui all'allegato 4 nonché la documentazione necessaria ai fini della rendicontazione e del monitoraggio nei termini e con le modalità di cui all'articolo 13 del Regolamento;

- ad attenersi alle prescrizioni, comunitarie e nazionali, in particolare in materia di concorrenza tra imprese;

- a tenere evidenza contabile separata in relazione alle attività oggetto di incentivazione qualora l'impresa venga ad essere soggetta ad influenza dominante da parte di un'impresa ferroviaria;

- a fornire, anche in formato elettronico, i dati e le informazioni che saranno richiesti dal Ministero ai fini del presente decreto, secondo i contenuti e le modalità che saranno comunicati dal Ministero stesso;

- a restituire, ai sensi dell'articolo 14 del Regolamento, l'eventuale contributo ricevuto in caso di mancato rispetto delle prescrizioni del presente decreto, ovvero di mancata dichiarazione di compatibilità della Commissione Europea;

- a comunicare tempestivamente alla Direzione Generale per il trasporto stradale e per l'intermodalità, ogni variazione che dovesse intervenire nell'indirizzo dell'impresa, al fine di rendere possibile il recapito della corrispondenza concernente il presente regime d'aiuto; è consapevole che le conseguenze connesse all'omissione di tale adempimento non potranno imputarsi all'Amministrazione.

Sezione 3

Documentazione allegata

☐ Dichiarazione dettagliata riportante per il triennio 2012 – 2013 – 2014, il totale di ……………………treni*chilometro commissionati sotto la forma operativa di treni completi (allegato 2).

☐ Dichiarazione specifica, da presentarsi nel solo caso di impresa operatore di trasporto combinato (allegato 3).

Data e luogo

FIRMA

del legale rappresentante dell'impresa [1]

____

[1] **Allegare copia di un documento di riconoscimento in corso di validità.**

Allegato 1b "CONTRIBUTO DECRETO FERROBONUS annualità 2020-2021"

Modello di domanda da compilare in stampatello, e da recapitare tramite PEC al seguente indirizzo di posta elettronica: incentivi.trasportointermodale@pec.mit.gov.it

DOMANDA DI AMMISSIONE AI CONTRIBUTI di cui al Regolamento n. 125 del 14.07.2017

(incentivi a favore del trasporto intermodale o trasbordato su ferrovia)

Al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti – Dipartimento per i trasporti, la navigazione, gli affari generali e il personale – Direzione Generale per il trasporto stradale e per l'intermodalità - Via Giuseppe Caraci, 36 – 00157 Roma.

"CONTRIBUTO DECRETO FERROBONUS annualità 2020-2021"

DOMANDA PER L'AMMISSIONE A CONTRIBUTO

Sezione 1

Dati del richiedente

Il/la sottoscritto/a ______________________________

Nato/a a ______________________________ (Prov. __)

in data __/__/____ e residente in ______________________ (Prov. __)

Via ______________________________ n. ______ c.a.p. ________

in qualità di legale rappresentante dell'Impresa ______________________

con sede in ______________________________ (Prov. __)

Via ______________________________ n. ______ c.a.p. ________

recapito telefonico ____/________ e-mail ______________________

e-mail PEC ______________________

partita |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| IVA

Cod. |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| Fisc.

iscritta alla C.C.I.A.A. di ________________ con num. ______________

dal __/__/____ codice attività ______________________

Sezione 2

CHIEDE

che l'impresa di cui sopra, venga ammessa alla concessione dei benefici di cui al Regolamento n. 125 del 14.07.2017.

A tal fine, consapevole delle responsabilità anche penali derivanti dal rilascio di dichiarazioni mendaci e dalla conseguente decadenza dei benefici concessi sulla base di una dichiarazione non veritiera, ai sensi degli articoli 75 e 76 del Decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000 n.445, in nome e per conto dell'impresa che rappresenta:

DICHIARA

- di rinnovare tutti gli impregni e gli obblighi sottoscritti con l'istanza di accesso ai contributi;
- con particolare riferimento a quanto previsto dall'articolo 6, comma 1, lettera b) del Regolamento n. 125 del 14.07.2017, di impegnarsi a incrementare il volume di traffico (in treni*km) effettuato nell'ultimo periodo di incentivazione.

Data e luogo

FIRMA

del legale rappresentante dell'impresa [1]

____

[1] **Allegare copia di un documento di riconoscimento in corso di validità.**

Allegato 2 "CONTRIBUTO DECRETO FERROBONUS annualità 2020-2021"

Dichiarazione concernente il volume di traffico ferroviario merci intermodale o trasbordato effettuato nel corso del triennio 2012-2013-2014 ex articolo 6, comma1, lett. a) del Regolamento 14.07.2017 n. 125 resa ai sensi dell'articolo 47 del DPR 28 dicembre 2000, n. 445

Il/la sottoscritto/a ____

Nato/a a ____ (Prov. __)

in data __/__/____ e residente in ____________________________ (Prov. __)

Via ____ n. ______ c.a.p. _________

in qualità di legale rappresentante dell'Impresa ______________________________

con sede in ____ (Prov. __)

Via ____ n. ______ c.a.p. _________

recapito telefonico ____/________ e-mail _____________________________________

e-mail PEC ___________________________________

partita |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| IVA

Cod. |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| Fisc.

iscritta alla C.C.I.A.A. di ______________________ con num. ___________________

dal __/__/____ codice attività _____________________________

- a fine di usufruire degli incentivi di cui al Regolamento 14.07.2017 n. 125;
- consapevole delle responsabilità, anche penali, derivanti dal rilascio di dichiarazioni mendaci e della conseguente decadenza dai benefici concessi sulla base di una dichiarazione non veritiera, ai sensi degli articoli 75 e 76 del decreto del Presidente della Repubblica del 28 dicembre 2000, n. 445;

DICHIARA

di aver commissionato ad imprese ferroviarie per gli anni 2012-2013-2014 i treni completi di trasporto ferroviario intermodale o trasbordato per le quantità complessivamente di seguito dettagliate nello schema indicando tutte e separatamente le imprese fornitrici dei servizi (*ampliare ove necessario*):

IMPRESA FERROVIARIA

anno 2012 treni Km acquistati

anno 2013 treni Km acquistati

anno 2014 treni Km acquistati

IMPRESA FERROVIARIA

anno 2012 treni Km acquistati

anno 2013 treni Km acquistati

anno 2014 treni Km acquistati

IMPRESA FERROVIARIA

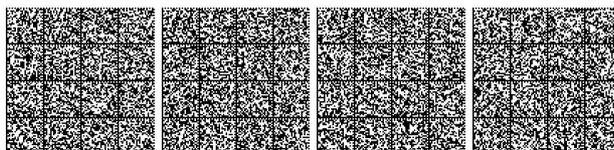
anno 2012 treni Km acquistati

anno 2013 treni Km acquistati

anno 2014 treni Km acquistati

Totale anno 2012 treni Km acquistati

Totale anno 2013 treni Km acquistati

Totale anno 2014 treni Km acquistati

SI IMPEGNA

- a mantenere in essere, per 12 mesi decorrenti dalla data di entrata in vigore del Regolamento 14.07.2017 n. 125, un volume di traffico ferroviario intermodale o trasbordato, in termini di treni*chilometro percorsi sulla rete nazionale italiana, non inferiore alla media del volume di traffico ferroviario merci intermodale o trasbordato effettuato nel corso del triennio 20l2 - 2013 - 2014;

- a incrementare, per successivi periodi di 12 mesi, il volume di traffico ferroviario intermodale o trasbordato rispetto alla media del volume di traffico ferroviario merci intermodale o trasbordato effettuato nel corso del triennio 20l2 - 2013 - 2014;

- a mantenere per ulteriori 24 mesi il volume di traffico ferroviario intermodale o trasbordato raggiunto nell'ultimo periodo di 12 mesi di erogazione del contributo.

Data e luogo

FIRMA
del legale rappresentante dell'impresa [1]

____

[1] **Allegare copia di un documento di riconoscimento in corso di validità.**

Allegato 3 "CONTRIBUTO DECRETO FERROBONUS annualità 2020-2021"

Dichiarazione per le imprese configuratesi operatore del Trasporto Combinato ex articolo 7, comma 4 e articolo 11 Regolamento 14.07.2017 n. 125 resa ai sensi dell'articolo 47 del DPR 28 dicembre 2000, n. 445

Il/la sottoscritto/a ____

Nato/a a ____ (Prov. __)

in data __/__/____ e residente in ____________________________ (Prov. __)

Via ____ n. ______ c.a.p. _________

in qualità di legale rappresentante dell'Impresa ______________________________

con sede in ____ (Prov. __)

Via ____ n. ______ c.a.p. _________

recapito telefonico ____/_________ e-mail _____________________________________

e-mail PEC ___________________________________

partita | | | | | | | | | | | | IVA

Cod. | | | | | | | | | | | | | | | | | Fisc.

iscritta alla C.C.I.A.A. di ______________________ con num. ___________________

dal __/__/____ codice attività _____________________________

- al fine di usufruire degli incentivi di cui al Regolamento 14.07.2017 n. 125;
- consapevole che il mancato rispetto degli impegni assunti per la concessione del contributo comporta la sospensione di eventuali erogazioni nonché il recupero dei contributi complessivamente percepiti così come previsto dall'articolo 14, comma 2 del citato Regolamento;
- consapevole delle responsabilità, anche penali, derivanti dal rilascio di dichiarazioni mendaci e della conseguente decadenza dai benefici concessi sulla base di una dichiarazione non veritiera, ai sensi degli articoli 75 e 76 del decreto del Presidente della Repubblica del 28 dicembre 2000, n. 445;.

SI IMPEGNA

a) a mantenere l'eventuale incremento dei prezzi applicati alla clientela dalla data di entrata in vigore del regolamento strettamente correlato all' effettivo aumento dei costi sostenuti;

b) a ribaltare, entro sessanta giorni dall'erogazione del contributo, a favore dei propri clienti uno sconto su futuri trasporti o a corrispondere ai clienti stessi un rimborso nella misura pari almeno al 50% del contributo ricevuto e in misura proporzionale ai servizi di trasporto ferroviario intermodale o trasbordato commissionato dai singoli clienti;

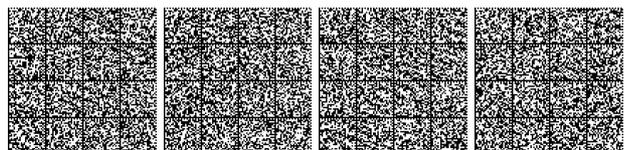
c) ai fini del rimborso o dello sconto di cui alla lettera b), ad effettuare un controllo, presso il portale dell'Albo degli Autotrasportatori, per verificare la regolarità dell'iscrizione dell'impresa di autotrasporto – cliente che ha commissionato i servizi ferroviari;

d) a trasmettere – via PEC all'indirizzo di posta elettronica certificata incentivi.trasportointermodale@pec.mit.gov.it – entro ulteriori trenta giorni dal termine di cui al punto b), al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti la documentazione atta a comprovare il ribaltamento per ciascun cliente.

Data e luogo

FIRMA
del legale rappresentante dell'impresa [1]

____

[1] **Allegare copia di un documento di riconoscimento in corso di validità.**

Allegato 4 “CONTRIBUTO DECRETO FERROBONUS annualità 2020-2021”

Modello per la rendicontazione da presentare ai sensi dell’articolo 13 comma 1 del Regolamento n. 125 del 14/07/2017 resa in forma di dichiarazione ai sensi dell’articolo 47 del DPR 28 dicembre 2000, n. 445

Dati del dichiarante

Il/la sottoscritto/a ____

Nato/a a ____ (Prov. __)

in data __/__/____ e residente in ____________________________ (Prov. __)

Via ____ n. ______ c.a.p. _________

in qualità di legale rappresentante dell’Impresa ______________________________

con sede in ____ (Prov. __)

Via ____ n. ______ c.a.p. _________

recapito telefonico ____/_________ e-mail ____________________________________

e-mail PEC __________________________________

- al fine di usufruire degli incentivi di cui al Regolamento n. 125 del 14.07.2017;

- consapevole delle responsabilità, anche penali, derivanti dal rilascio di dichiarazioni mendaci e della conseguente decadenza dai benefici concessi sulla base di una dichiarazione non veritiera, ai sensi degli articoli 75 e 76 del decreto del Presidente della Repubblica del 28 dicembre 2000, n. 445;

DICHIARA

1) di aver commissionato ad imprese ferroviarie per il periodo .... i treni completi per le quantità di seguito dettagliate nelle tabelle controfirmate dalle singole imprese fornitrici dei servizi[*];
2) che per i trasporti indicati in tabella inferiori a 150 Km sulla rete italiana:
- le percorrenze complessive incluse rete estera sono superiori a 150 km
oppure
- trattasi di collegamenti tra un porto ed un interporto.

[*] Per ogni singola riga si riportano gli estremi del singolo trasporto con indicazione di tutte le relative lettere di vettura.

I.F. [1]	Cod. contratto [2]	Cod. Relazione [3]	Cod. Trasporto [4]	Data impegno [5]	Origine		Destinazione		Punto di Frontiera		Estremi delle Lettere di Vettura					Tot. Km rete It. [12]
					Cod. impianto partenza [6]	Descrizione Impianto partenza	Cod. impianto di arrivo [7]	Descrizione Impianto di arrivo	Cod. impianto di frontiera [8]	Descrizione Impianto di frontiera	Cod. rete di partenza [9]	I.F. partenza	Cod. impianto partenza	Numero spedizione lettera di vettura [10]	Data lettera di vettura [11]	

Data e luogo

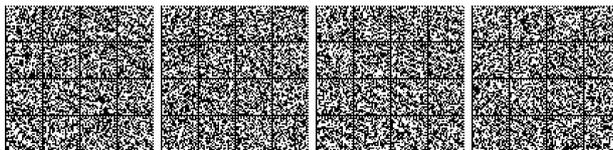
VISTO dell'Impresa Ferroviaria
per le tratte di sua competenza

____

FIRMA del legale rappresentante
dell'impresa richiedente il contributo

____

[1] Impresa Ferroviaria secondo fiche UIC e pubblicato dal CIT
[2] Codice identificativo del contratto (formato libero)
[3] Codice identificativo della relazione (formato libero)
[4] Codice identificativo del singolo trasporto (formato libero)
[5] Data inizio impegno rete nazionale
[6] Codice e descrizione impianto di partenza nazionale o internazionale; la codifica degli impianti risponde agli standard del GI
[7] Codice e descrizione impianto di destinazione nazionale o internazionale; la codifica degli impianti risponde agli standard del GI
[8] Campo per trasporti internazionali in import o in export ; la codifica degli impianti risponde agli standard europei
[9] Secondo fiche UIC e pubblicato dal CIT
[10] Numero progressivo
[11] Data di accettazione trasporto
[12] Km programmati rete italiana: fonte GI

20A01758

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

PROVVEDIMENTO 19 marzo 2020.

Modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Mozzarella di bufala campana» registrata in qualità di indicazione geografica protetta in forza al regolamento (CE) n. 1107 della Commissione del 12 giugno 1996.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLE POLITICHE COMPETITIVE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE, IPPICHE E DELLA PESCA

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto l'art. 53, par. 3 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio che prevede la modifica temporanea del disciplinare di produzione di un prodotto DOP o IGP a seguito dell'imposizione di misure sanitarie o fitosanitarie obbligatorie da parte delle autorità pubbliche;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 664/2014 del 18 dicembre 2013 che integra il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio in particolare l'art. 6, comma 3 che stabilisce le procedure riguardanti un cambiamento temporaneo del disciplinare dovuto all'imposizione, da parte di autorità pubbliche, di misure sanitarie e fitosanitarie obbligatorie o motivate calamità naturali sfavorevoli o da condizioni metereologiche sfavorevoli ufficialmente riconosciute dalle autorità competenti;

Visto il regolamento (CE) n. 1107 della Commissione del 12 giugno 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee L 148 del 21 giugno 1996 - con il quale è stata iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette la denominazione di origine protetta «Mozzarella di bufala campana»;

Vista l'emergenza sanitaria Coronavirus/covid 19 di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 marzo 2020 e successive integrazioni, che hanno comportato il fermo di alcuni canali distributivi come il comparto Ho.Re.Ca. e il *food-service* provocando una diminuzione del mercato pari a oltre il 50% ed una conseguente grossa crisi del comparto che rischia che a breve si debba far fronte anche alla mancata raccolta del latte con ripercussioni irreparabili per l'intera componente zootecnica della filiera;

Vista la richiesta inviata dal Consorzio per la tutela del formaggio Mozzarella di bufala campana acquisita con protocollo n. 17625 del 18 marzo 2020 con cui viene chiesta la modifica temporanea di alcune parti del disciplinare relative alla materia prima latte in riferimento alla caratteristica che il latte di bufala deve essere fresco e che vada lavorato entro la sessantesima ora dalla prima mungitura in modo da poter consentire il congelamento della materia prima latte per la parte in eccesso rispetto ai quantitativi normalmente lavorati per l'ottenimento del prodotto DOP certificato;

Considerato che i vincoli sopra richiamati risultano in questa fase poco flessibili al fine di cercare di ridurre l'impatto di tale crisi sulla filiera della Mozzarella di bufala campana DOP e che il mantenimento degli stessi provocherebbe una crisi dell'intera filiera impedendo la conservazione della materia prima;

Considerato che la modifica riguarda solo la quota parte dei quantitativi di latte di bufala che non può essere trasformata in Mozzarella di bufala campana DOP conformemente al disciplinare vigente e che detti quantitativi non possono superare le quantità corrispondenti allo stesso mese dell'anno precedente;

Considerato che l'applicazione di tale modifica è consentita a condizione che il caseificio faccia domanda all'Organismo di controllo e che lo stesso lo autorizzi;

Ritenuto necessario provvedere alla modifica temporanea del disciplinare di produzione della DOP «Mozzarella di bufala campana» ai sensi del citato art. 53, par. 3 del regolamento (UE) n. 1151/2012 e dell'art. 6, comma 3 del regolamento delegato (UE) n. 664/2014;

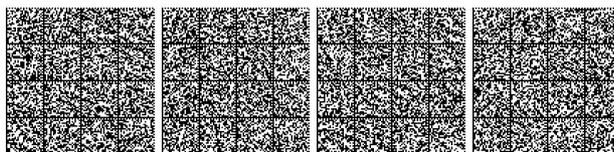
Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana la modifica temporanea apportata al disciplinare di produzione della DOP «Mozzarella di bufala campana» attualmente vigente, affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale;

Provvede:

Alla pubblicazione della modifica temporanea del disciplinare di produzione della denominazione «Mozzarella di bufala campana» registrata in qualità di denominazione di origine protetta in forza al regolamento (CE) n. 1107 della Commissione del 12 giugno 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee - Serie L 148 del 21 giugno 1996.

La presente modifica del disciplinare di produzione della DOP «Mozzarella di bufala campana» sarà in vigore dalla data di pubblicazione della stessa sul sito internet del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali fino al superamento della fase emergenziale legata all'epidemia Covid-19, e sarà consentita a condizione che

la presente modifica riguarda solo la quota parte dei quantitativi di latte di bufala che non viene trasformata in Mozzarella di bufala campana DOP conformemente al disciplinare vigente e sarà consentita a condizione che:

i quantitativi che possono essere destinati al congelamento non possono superare complessivamente il quantitativo di latte utilizzato per produrre la Mozzarella di bufala campana DOP nello stesso mese dell'anno 2019, sottratta la quota di latte utilizzata nel rispettivo mese del corrente anno;

il soggetto che voglia utilizzare la modifica temporanea dovrà farne richiesta all'Organismo di controllo autorizzato che provvederà alla verifica delle condizioni previste a rilasciare l'autorizzazione;

le tecniche utilizzate per la congelazione dovranno essere conformi alle norme di settore vigenti.

Sarà compito dell'Organismo di controllo garantire il rispetto delle suddette condizioni nonché della tracciabilità del latte congelato e del suo successivo utilizzo nella produzione di «Mozzarella di bufala campana».

Allo stesso Organismo di controllo, di concerto con l'Ispettorato centrale della tutela della qualità e della repressione frodi dei prodotti agroalimentari sarà consentito effettuare apposite verifiche anche presso i siti di stoccaggio del latte.

Le modalità di etichettatura per l'immissione in commercio della «Mozzarella di bufala campana» ottenuta usufruendo della modifica temporanea saranno definite da un prossimo provvedimento di questo Ministero.

Roma, 19 marzo 2020

Il Capo del Dipartimento: ABATE

20A01778

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 18 marzo 2020.

Proroga della gestione commissariale della «Il Forteto - società agricola cooperativa», in Vicchio.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI,
SULLE SOCIETÀ E SUL SISTEMA CAMERALE

Visto l'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Vista la legge n. 241/1990 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 1, comma 936, della legge n. 205/2017;

Visto il decreto legislativo n. 165/2001, con particolare riferimento all'art. 4, secondo comma;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo n. 220/2002;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 93 del 19 giugno 2019 con il quale è stato emanato il «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132».

Visto il decreto direttoriale n. 28/SGC/2018 del 21 dicembre 2018, con il quale è stata disposta la gestione commissariale della società cooperativa «Il Forteto - società agricola cooperativa», con sede in Vicchio (FI) - C.F. 01408150488, ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile con contestuale nomina dell'avv. Jacopo Marzetti quale commissario governativo per un periodo di sei mesi, al fine di sanare le irregolarità rilevate in sede ispettiva;

Visti i successivi decreti direttoriali n. 19/SGC/2019 del 13 giugno 2019 e n. 34/SCG/2019 del 20 dicembre 2019 con i quali è stata disposta la proroga della gestione commissariale della predetta società cooperativa, per i rispettivi periodi di mesi sei e mesi tre, con conferma dell'avv. Jacopo Marzetti nella carica di commissario governativo;

Vista la nota in data 10 marzo 2020 con la quale il commissario governativo ha rappresentato l'urgenza di prorogare il proprio mandato commissariale, in scadenza il 20 marzo 2020, a causa della oggettiva impossibilità di convocare un'assemblea entro detto termine alla luce delle disposizioni adottate dal Consiglio dei ministri;

Rilevato che le emergenze in atto sull'intero territorio nazionale non consentono al commissario governativo di portare a compimento il proprio mandato entro l'imminente scadenza del 20 marzo 2020;

Ritenuto pertanto necessario prorogare la suddetta gestione commissariale fino alla data del 30 giugno 2020 al fine di consentire al commissario governativo di completare le attività finalizzate al risanamento dell'ente e di compiere le attività astrattamente rientranti tra i poteri del revocato consiglio di amministrazione, allo stesso conferiti dall'art. 3 del decreto direttoriale n. 28/SGC/2018 sopra citato;

Decreta:

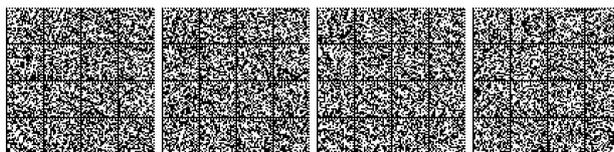
Art. 1.

La gestione commissariale della società cooperativa «Il Forteto - società agricola cooperativa», con sede in Vicchio (FI) - C.F. 01408150488, è prorogata fino al 30 giugno 2020.

Art. 2.

L'avv. Jacopo Marzetti, nato a Roma il 14 maggio 1982 (C.F. MRZJCP 82E 14H501R) ed ivi domiciliato in via Brofferio n. 6, è confermato nella carica di commissario governativo della suddetta cooperativa fino al 30 giugno 2020.

Art. 3.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale ovvero con ricorso straordinario al Capo dello Stato nei termini e presupposti di legge.

Roma, 18 marzo 2020

Il direttore generale: SCARPONI

20A01777

DECRETO 25 marzo 2020.

Modifica dell'elenco dei codici di cui all'allegato 1 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 22 marzo 2020.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto il decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante «Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 3;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 marzo 2020, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 64 dell'11 marzo 2020, che individua le attività del commercio al dettaglio non sospese nonché le prescrizioni in materia di attività dei servizi di ristorazione;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 22 marzo 2020, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 76 del 22 marzo 2020, che individua le attività produttive e del commercio al dettaglio non sospese;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 1, lettera *a)* del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 22 marzo 2020, ai sensi del quale l'elenco dei codici di cui all'allegato 1 può essere modificato con decreto del Ministro dello sviluppo economico, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze;

Vista la «Classificazione delle attività economiche ateco 2007», adottata dall'Istituto nazionale di statistica - ISTAT e consultabile all'indirizzo https://www.istat.it/it/archivio/17888;

Considerata la necessità di aggiornare l'elenco dei codici ATECO in modo da consentire, da un lato, la maggior integrazione delle filiere già interessate dall'allegato 1 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 22 marzo 2020 e, dall'altro lato, la sospensione delle attività non ritenute essenziali;

Sentito il Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Art. 1.

Modifiche al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 22 marzo 2020

1. L'elenco dei codici di cui all'allegato 1 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 22 marzo 2020, è sostituito dall'allegato 1 del presente decreto.

2. Per le attività di seguito elencate si applicano le seguenti ulteriori prescrizioni:

a) le «Attività delle agenzie di lavoro temporaneo (interinale)» (codice ATECO 78.2) sono consentite nei limiti in cui siano espletate in relazione alle attività di cui agli Allegati 1 e 2 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 marzo 2020 e di cui all'allegato 1 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 22 marzo 2020, come modificato dal presente decreto ministeriale;

b) le «Attività dei call center» (codice ATECO 82.20.00) sono consentite limitatamente alla attività di «call center in entrata (*inbound*), che rispondono alle chiamate degli utenti tramite operatori, tramite distribuzione automatica delle chiamate, tramite integrazione computer-telefono, sistemi interattivi di risposta a voce o sistemi simili in grado di ricevere ordini, fornire informazioni sui prodotti, trattare con i clienti per assistenza o reclami» e, comunque, nei limiti in cui siano espletate in relazione alle attività di cui agli Allegati 1 e 2 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 marzo 2020 e di cui all'allegato 1 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 22 marzo 2020, come modificato dal presente decreto ministeriale;

c) le «Attività e altri servizi di sostegno alle imprese» (codice ATECO 82.99.99) sono consentite limitatamente all'attività relativa alle consegne a domicilio di prodotti.

3. In conformità a quanto previsto dall'art. 1, comma 4 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 22 marzo 2020, le imprese le cui attività sono sospese per effetto del presente decreto completano le attività necessarie alla sospensione entro il 28 marzo 2020, compresa la spedizione della merce in giacenza.

Art. 2.

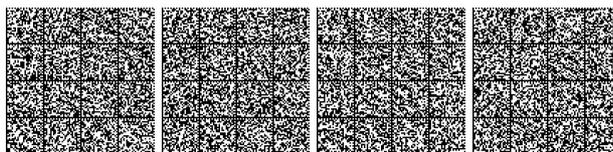
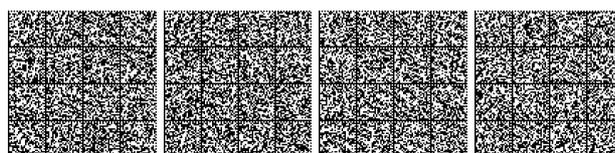
Disposizioni finali

1. Le disposizioni del presente decreto producono effetto dalla data del 26 marzo 2020.

Roma, 25 marzo 2020

Il Ministro: PATUANELLI

Registrato alla Corte dei conti il 25 marzo 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero delle politiche agricole, reg. n. 161

ALLEGATO *1*

ATECO	**DESCRIZIONE**
1	Coltivazioni agricole e produzione di prodotti animali
3	Pesca e acquacoltura
5	Estrazione di carbone
6	Estrazione di petrolio greggio e di gas naturale
09.1	Attività dei servizi di supporto all'estrazione di petrolio e di gas naturale
10	Industrie alimentari
11	Industria delle bevande
13.96.20	Fabbricazione di altri articoli tessili tecnici ed industriali
13.95	Fabbricazione di tessuti non tessuti e di articoli in tali materie (esclusi gli articoli di abbigliamento)
14.12.00	Confezioni di camici, divise e altri indumenti da lavoro
16.24	Fabbricazione di imballaggi in legno
17	Fabbricazione di carta (ad esclusione dei codici: 17.23 e 17.24)
18	Stampa e riproduzione di supporti registrati
19	Fabbricazione di coke e prodotti derivanti dalla raffinazione del petrolio
20	Fabbricazione di prodotti chimici (ad esclusione dei codici: 20.12 - 20.51.01 - 20.51.02 - 20.59.50 - 20.59.60)
21	Fabbricazione di prodotti farmaceutici di base e di preparati farmaceutici
22.2	Fabbricazione di articoli in materie plastiche (ad esclusione dei codici: 22.29.01 e 22.29.02)
23.13	Fabbricazione di vetro cavo
23.19.10	Fabbricazione di vetrerie per laboratori, per uso igienico, per farmacia
25.21	Fabbricazione di radiatori e contenitori in metallo per caldaie per il riscaldamento centrale
25.92	Fabbricazione di imballaggi leggeri in metallo
26.6	Fabbricazione di apparecchi per irradiazione, apparecchiature elettromedicali ed elettroterapeutiche
27.1	Fabbricazione di motori, generatori e trasformatori elettrici e di apparecchiature per la distribuzione e il controllo dell'elettricità
27.2	Fabbricazione di batterie di pile e di accumulatori elettrici
28.29.30	Fabbricazione di macchine automatiche per la dosatura, la confezione e per l'imballaggio
28.95.00	Fabbricazione di macchine per l'industria della carta e del cartone (incluse parti e accessori)
28.96	Fabbricazione di macchine per l'industria delle materie plastiche e della gomma (incluse parti e accessori)
32.50	Fabbricazione di strumenti e forniture mediche e dentistiche
32.99.1	Fabbricazione di attrezzature ed articoli di vestiario protettivi di sicurezza
32.99.4	Fabbricazione di casse funebri
33	Riparazione e manutenzione installazione di macchine e apparecchiature (ad esclusione dei seguenti codici: 33.11.01, 33.11.02, 33.11.03, 33.11.04, 33.11.05, 33.11.07, 33.11.09, 33.12.92, 33.16, 33.17)
35	Fornitura di energia elettrica, gas, vapore e aria condizionata
36	Raccolta, trattamento e fornitura di acqua
37	Gestione delle reti fognarie
38	Attività di raccolta, trattamento e smaltimento dei rifiuti; recupero dei materiali
39	Attività di risanamento e altri servizi di gestione dei rifiuti

ATECO	DESCRIZIONE
42	Ingegneria civile (ad esclusione dei seguenti codici: 42.91, 42.99.09 e 42.99.01)
43.2	Installazione di impianti elettrici, idraulici e altri lavori di costruzioni e installazioni
45.2	Manutenzione e riparazione di autoveicoli
45.3	Commercio di parti e accessori di autoveicoli
45.4	Per la sola attività di manutenzione e riparazione di motocicli e commercio di relative parti e accessori
46.2	Commercio all'ingrosso di materie prime agricole e animali vivi
46.3	Commercio all'ingrosso di prodotti alimentari, bevande e prodotti del tabacco
46.46	Commercio all'ingrosso di prodotti farmaceutici
46.49.2	Commercio all'ingrosso di libri riviste e giornali
46.61	Commercio all'ingrosso di macchinari, attrezzature, macchine, accessori, forniture agricole e utensili agricoli, inclusi i trattori
46.69.91	Commercio all'ingrosso di strumenti e attrezzature ad uso scientifico
46.69.94	Commercio all'ingrosso di articoli antincendio e infortunistici
46.71	Commercio all'ingrosso di prodotti petroliferi e lubrificanti per autotrazione, di combustibili per riscaldamento
49	Trasporto terrestre e trasporto mediante condotte
50	Trasporto marittimo e per vie d'acqua
51	Trasporto aereo
52	Magazzinaggio e attività di supporto ai trasporti
53	Servizi postali e attività di corriere
55.1	Alberghi e strutture simili
j (DA 58 A 63)	Servizi di informazione e comunicazione
K (da 64 a 66)	Attività finanziarie e assicurative
69	Attività legali e contabili
70	Attività di direzione aziendali e di consulenza gestionale
71	Attività degli studi di architettura e d'ingegneria; collaudi ed analisi tecniche
72	Ricerca scientifica e sviluppo
74	Attività professionali, scientifiche e tecniche
75	Servizi veterinari
78.2	Attività delle agenzie di lavoro temporaneo (interinale)[1]
80.1	Servizi di vigilanza privata
80.2	Servizi connessi ai sistemi di vigilanza
81.2	Attività di pulizia e disinfestazione
82.20	Attività dei call center[2]
82.92	Attività di imballaggio e confezionamento conto terzi
82.99.2	Agenzie di distribuzione di libri, giornali e riviste
82.99.99	Altri servizi di sostegno alle imprese[3]
84	Amministrazione pubblica e difesa; assicurazione sociale obbligatoria
85	Istruzione

ATECO	DESCRIZIONE
86	Assistenza sanitaria
87	Servizi di assistenza sociale residenziale
88	Assistenza sociale non residenziale
94	Attività di organizzazioni economiche, di datori di lavoro e professionali
95.11.00	Riparazione e manutenzione di computer e periferiche
95.12.01	Riparazione e manutenzione di telefoni fissi, cordless e cellulari
95.12.09	Riparazione e manutenzione di altre apparecchiature per le comunicazioni
95.22.01	Riparazione di elettrodomestici e di articoli per la casa
97	Attività di famiglie e convivenze come datori di lavoro per personale domestico

NOTE

[1.] Nei limiti in cui siano espletate in relazione alle attività di cui agli allegati 1 e 2 del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 marzo 2020 e di cui all'allegato 1 del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 22 marzo 2020, come modificato dal presente decreto ministeriale.

[2.] Limitatamente alla attività di "call center in entrata (inbound), con l'esclusione delle attività in uscita (outbound) e dei servizi telefonici a carattere ricreativo. I call center in entrata (inbound) possono operare nei limiti in cui siano espletate in relazione alle attività di cui agli allegati 1 e 2 del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 marzo 2020 e di cui all'allegato 1 del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 22 marzo 2020, come modificato dal presente decreto ministeriale.

[3.] Limitatamente all'attività relativa alle consegne a domicilio di prodotti.

20A01877

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 28 febbraio 2020.

Classificazione del medicinale per uso umano «Veraseal» ai sensi dell'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189. (Determina n. 21/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2 del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992 della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica ed il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012, convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la nota del Ministero della salute n. 37685-P del 6 dicembre 2019, con cui si rappresenta che la scadenza al 9 dicembre 2019 dell'incarico di direttore generale conferito al dott. Luca Li Bassi con decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'11 dicembre 2019, con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la determina direttoriale n. DG/1849/2019 del 12 dicembre 2019, con la quale sono stati confermati tutti i provvedimenti di delega tra cui la sopracitata determina n. 2037 del 19 dicembre 2018, conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 dicembre 2017, che riporta la sintesi delle «Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dai medicinali dal 1° novembre al 30 novembre 2017 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate»;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'Agenzia italiana del farmaco in data 17-19 gennaio 2018;

Vista la approvazione della variazione EMEA/H/C/004446/II/0006/G dell'EMA del 14 novembre 2018, che modifica gli stampati ed in particolare la parte relativa alle informazioni sulle misure di minimizzazione del rischio, nelle more della pubblicazione della decisione della Commissione europea nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura VERASEAL descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe «C (nn)», dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'Agenzia italiana del farmaco, settore HTA ed economia del farmaco, il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe «C (nn)» di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'Agenzia italiana del farmaco ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter* del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 febbraio 2020

Il dirigente: PISTRITTO

Allegato alla Determina AIFA Numero ***Rep.*** ***21*/2020** **del** **28/02/2020**

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della Legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle Decisioni della Commissione Europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

<u>Farmaco di nuova autorizzazione</u>

VERASEAL

Codice ATC - Principio Attivo: B02BC- Fibrinogeno umano e Trombina umana
Titolare: INSTITUTO GRIFOLS S.A.
Cod. Procedura EMEA/H/C/4446
GUUE 29/12/2017

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche
Trattamento di supporto negli adulti qualora le tecniche chirurgiche standard siano insufficienti:
- per il miglioramento dell'emostasi
- come supporto alle suture nella chirurgia vascolare.

Modo di somministrazione

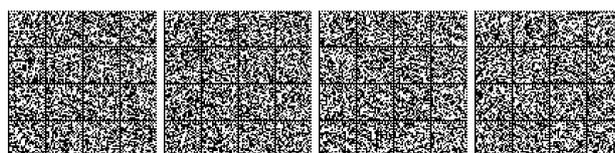
L'uso di VeraSeal è riservato a chirurghi esperti che abbiano ricevuto formazione sull'uso di questo medicinale.

Per uso epilesionale.

Per le istruzioni sulla preparazione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Il prodotto deve essere somministrato solo in base alle istruzioni e con i dispositivi specificamente raccomandati (vedere paragrafo 6.6).

Prima di applicare VeraSeal, la zona superficiale della ferita deve essere asciugata mediante tecniche standard (ad es. applicazione intermittente di compresse, tamponi, uso di dispositivi di aspirazione).

Per evitare il rischio di embolia da aria o gas potenzialmente letale, si raccomanda di nebulizzare VeraSeal utilizzando CO_2 pressurizzata.

Per l'applicazione spray, vedere paragrafi 4.4 e 6.6 per raccomandazioni specifiche sulla pressione e sulla distanza dal tessuto da trattare, richieste in base alla procedura chirurgica.

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1239/001 **AIC: 045788015** **/E** **In base 32:** 1CPBVH
80 MG/ML / 500 UI/ML - SOLUZIONI PER ADESIVO TISSUTALE - USO EPILESIONALE - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) - FIBRINOGENO UMANO: 1 ML; TROMBINA UMANA: 1 ML - PORTA SIRINGA CON 2 SIRINGHE PRERIEMPITE + 1 CANNULA
EU/1/17/1239/002 **AIC: 045788027** **/E** **In base 32:** 1CPBVV
80 MG/ML / 500 UI/ML - SOLUZIONI PER ADESIVO TISSUTALE - USO EPILESIONALE - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) - FIBRINOGENO UMANO: 2 ML; TROMBINA UMANA: 2 ML - PORTA SIRINGA CON 2 SIRINGHE PRERIEMPITE + 1 CANNULA
EU/1/17/1239/003 **AIC: 045788039** **/E** **In base 32:** 1CPBW7
80 MG/ML / 500 UI/ML - SOLUZIONI PER ADESIVO TISSUTALE - USO EPILESIONALE - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) - FIBRINOGENO UMANO: 3 ML; TROMBINA UMANA: 3 ML - PORTA SIRINGA CON 2 SIRINGHE PRERIEMPITE + 1 CANNULA
EU/1/17/1239/004 **AIC: 045788041** **/E** **In base 32:** 1CPBW9
80 MG/ML / 500 UI/ML - SOLUZIONI PER ADESIVO TISSUTALE - USO EPILESIONALE - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) - FIBRINOGENO UMANO: 5 ML; TROMBINA UMANA: 5 ML - PORTA SIRINGA CON 2 SIRINGHE PRERIEMPITE + 1 CANNULA

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

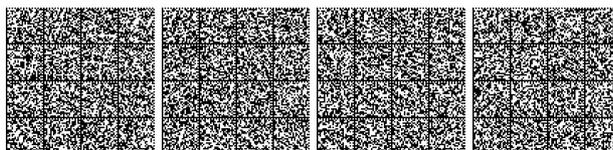
I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.
Il RMP aggiornato deve essere presentato:
• su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;
• ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

20A01738

DETERMINA 28 febbraio 2020.

Classificazione del medicinale per uso umano «Quofenix» ai sensi dell'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189. (Determina n. 22/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2 del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992 della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica ed il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012, convertito nella legge n. 189 dell' 8 novembre 2012;

Vista la nota del Ministero della salute n. 37685-P del 6 dicembre 2019, con cui si rappresenta che la scadenza al 9 dicembre 2019 dell'incarico di direttore generale conferito al dott. Luca Li Bassi con decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'11 dicembre 2019, con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la determina direttoriale n. DG/1849/2019 del 12 dicembre 2019, con la quale sono stati confermati tutti i provvedimenti di delega tra cui la sopracitata determina n. 2037 del 19 dicembre 2018, conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 gennaio 2020, che riporta la sintesi delle «Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dai medicinali dal 1° dicembre al 31 dicembre 2019 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate»;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'Agenzia italiana del farmaco in data 11-14 febbraio 2020;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura QUOFENIX descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe «C (nn)», dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'Agenzia italiana del farmaco, settore HTA ed economia del farmaco, il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe «C (nn)» di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'Agenzia italiana del farmco ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter* del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 febbraio 2020

Il dirigente: PISTRITTO

Allegato alla Determina AIFA Numero ***Rep. 22*****/2020 del 28/02/2020**

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della Legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle Decisioni della Commissione Europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

QUOFENIX

Codice ATC - Principio Attivo: J01MA23 - Delafloxacina
Titolare: A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L.
Cod. Procedura EMEA/H/C/004860/0000
GUUE 31/01/2020

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Confezione 001

Quofenix è indicato negli adulti per il trattamento delle infezioni batteriche acute della cute e dei tessuti molli (ABSSSI) quando si considera inappropriato l'uso di altri agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di tali infezioni (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

Devono essere considerate le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Confezioni da 002 a 007

Quofenix è indicato negli adulti per il trattamento delle infezioni batteriche acute della cute e dei tessuti molli (ABSSSI) quando si considera inappropriato l'uso di altri agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di tali infezioni (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

Devono essere considerate le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Modo di somministrazione

Confezione 001

Uso endovenoso.
Per le istruzioni sulla ricostituzione e sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni da 002 a 007

Uso orale.

Le compresse devono essere deglutite e possono essere assunte con o senza cibo.
Durante l'assunzione di Quofenix il paziente deve bere una quantità sufficiente di liquidi.

Confezioni autorizzate:

EU/1/19/1393/001 AIC: 048404014 /E In base 32: 1G55KG
300 MG - POLVERE PER CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE - USO INTRAVENOSO - FLACONCINO (VETRO) - 10 FLACONCINI
EU/1/19/1393/002 AIC: 048404026 /E In base 32: 1G55KU
450 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 10 X 1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)
EU/1/19/1393/003 AIC: 048404038 /E In base 32: 1G55L6
450 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 20 X 1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)
EU/1/19/1393/004 AIC: 048404040 /E In base 32: 1G55L8
450 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 30 X 1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)
EU/1/19/1393/005 AIC: 048404053 /E In base 32: 1G55LP
450 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 50 X 1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)
EU/1/19/1393/006 AIC: 048404065 /E In base 32: 1G55M1
450 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 60 X 1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)
EU/1/19/1393/007 AIC: 048404077 /E In base 32: 1G55MF
450 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 100 X 1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:
• su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

• ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura:

- per la formulazione in soluzione per infusione da 10 flaconcini con indicazione per le infezioni complicate della cute **EU/1/19/1393/001 AIC: 048404014** e' la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

- per le formulazioni fino a 30 compresse da 450 mg:

EU/1/19/1393/002 AIC: 048404026
EU/1/19/1393/003 AIC: 048404038
EU/1/19/1393/004 AIC: 048404040

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

- per le formulazioni da 50,60,100 compresse da 450 mg:

EU/1/19/1393/005 AIC: 048404053
EU/1/19/1393/006 AIC: 048404065
EU/1/19/1393/007 AIC: 048404077

medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR)

20A01739

DETERMINA 28 febbraio 2020.

Classificazione del medicinale per uso umano «Baqsimi» ai sensi dell'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189. (Determina n. 23/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2 del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992 della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica ed il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012, convertito nella legge n. 189 dell' 8 novembre 2012;

Vista la nota del Ministero della salute n. 37685-P del 6 dicembre 2019, con cui si rappresenta che la scadenza al 9 dicembre 2019 dell'incarico di direttore generale conferito al dott. Luca Li Bassi con decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'11 dicembre 2019, con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la determina direttoriale n. DG/1849/2019 del 12 dicembre 2019, con la quale sono stati confermati tutti i provvedimenti di delega tra cui la sopracitata determina n. 2037 del 19 dicembre 2018, conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 31 gennaio 2020, che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dai medicinali dal 1° dicembre al 31 dicembre 2020 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 18 febbraio 2020 (protocollo MGR/19246/P) con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Baqsimi» (glucagone);

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione consultiva tecnico-scientifico (CTS) dell'Agenzia italiana del farmaco in data 11-14 febbraio 2020;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: BAQSIMI descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe «C (nn)», dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'Agenzia italiana del farmaco, settore HTA ed economia del farmaco, il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe «C (nn)» di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'Agenzia italiana del farmaco ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter* del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 febbraio 2020

Il dirigente: PISTRITTO

Allegato alla Determina AIFA Numero ***Rep.*** ***23*/2020 del 28/02/2020**

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della Legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle Decisioni della Commissione Europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

BAQSIMI

Codice ATC - Principio Attivo: H04AA01 - Glucagone
Titolare: ELI LILLY NEDERLAND B.V.
Cod. Procedura EMEA/H/C/003848/0000
GUUE 31/01/2020

Indicazioni terapeutiche

Baqsimi è indicato per il trattamento della ipoglicemia severa negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età uguale o superiore a 4 anni con diabete mellito.

Modo di somministrazione

Solo per uso nasale. Glucagone polvere nasale è somministrato in un'unica narice. Glucagone viene assorbito passivamente attraverso la mucosa nasale. Non è necessario inalare o respirare profondamente dopo la somministrazione.

Istruzioni per la somministrazione di glucagone polvere nasale

1. Rimuovere la pellicola di plastica tirando la striscia rossa.
2. Estrarre il contenitore monodose dal contenitore cilindrico. Non premere il pistone finchè non si è pronti per la somministrazione della dose.
3. Tenere il contenitore monodose tra le dita e il pollice. Non provarlo prima dell'uso in quanto contiene una singola dose di glucagone e non può essere riutilizzato.
4. Inserire delicatamente l'estremità del contenitore monodose in una delle narici fino a quando il dito o le dita non toccano la parte esterna del naso.
5. Premere il pistone fino in fondo. La somministrazione della dose è completa quando la linea verde non viene più visualizzata.
6. Se il paziente non è cosciente, posizionarlo su un fianco per evitare il soffocamento.
7. Dopo la somministrazione della dose, la persona che assiste il paziente deve chiamare immediatamente l'assistenza medica.
8. Dopo che il paziente ha risposto al trattamento, somministrare carboidrati per via orale per ripristinare il glicogeno epatico e prevenire la ricomparsa dell'ipoglicemia.

Confezioni autorizzate:

EU/1/19/1406/001 **AIC: 048407011** **/E** **In base 32:** 1G58H3
3 MG - POLVERE NASALE - USO NASALE - CONTENITORE MONO DOSE (PE/PP) - 1
EU/1/19/1406/002 **AIC: 048407023** **/E** **In base 32:** 1G58HH
3 MG - POLVERE NASALE - USO NASALE - CONTENITORE MONO DOSE (PE/PP) - 2

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:
• su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;
• ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

- **Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio**

Prima del lancio di Baqsimi (glucagone) per il trattamento di ipoglicemia severa negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età uguale o superiore a 4 anni con diabete mellito, in ogni Stato membro dell'UE, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) deve concordare con l'Autorità nazionale competente il contenuto e il formato del materiale educazionale, inclusi i mezzi di comunicazione, le modalità di distribuzione e qualsiasi altro aspetto del programma.

I materiali educazionali hanno lo scopo di fornire indicazioni su come minimizzare l'importante rischio potenziale nell'RMP di un uso inappropriato del contenitore monodose che determina la perdita del beneficio del medicinale.
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve garantire che in ogni Stato Membro in cui Baqsimi è commercializzato, tutti gli operatori sanitari e i pazienti/caregivers che potranno prescrivere, fornire o utilizzare il prodotto medicinale abbiano accesso a quanto segue:

• Brochure con le istruzioni per la somministrazione;
• Video educazionale;
• Kit dimostrativo che include un contenitore monodose di prova con un foglio con le istruzioni per l'uso specifico per il contenitore monodose di prova.

La **brochure con le istruzioni per la somministrazione** deve contenere i seguenti punti chiave:

• I pazienti devono ricevere la brochure con le istruzioni per la somministrazione dal personale sanitario con la prescrizione iniziale di Baqsimi e dopo il training.

• Il kit dimostrativo deve includere un foglio con le istruzioni per l'uso specifico per il contenitore monodose di prova.
• E' importante non provare il contenitore monodose in anticipo, non rimuovere l'involucro di plastica o il contenitore monodose dal contenitore cilindrico in anticipo e assicurarsi che il paziente comprenda che il contenitore monodose di prova utilizzato durante la dimostrazione può essere resettato/riutilizzato, invece il contenitore monodose di Baqsimi può essere utilizzato solo una volta.
• Per informazioni più dettagliate su come maneggiare e somministrare Baqsimi si deve fare riferimento al Foglio Illustrativo/Istruzioni per l'Uso.
• I pazienti possono usare la brochure per istruire coloro che li assistono su come maneggiare e somministrare Baqsimi.
• La brochure deve contenere un URL e, qualora richiesto, una password per il sito web dove i pazienti possono accedere al video educazionale.

Il **video educazionale** deve contenere i seguenti punti chiave:

• Devono essere fornite istruzioni dettagliate sull'uso appropriato di Baqsimi per rinforzare come maneggiare e somministrare correttamente Baqsimi.

Il **kit dimostrativo che include un contenitore monodose di prova** deve contenere i seguenti punti chiave:

• Il kit dimostrativo consiste in un contenitore monodose di prova che è un contenitore monodose che non contiene il medicinale e una scatola con le istruzioni su come usare Baqsimi.
• Un foglio con le istruzioni per l'uso specifico per il contenitore monodose di prova deve essere nel kit dimostrativo che include il contenitore monodose di prova.
• Il contenitore monodose di prova deve essere utilizzato dal personale sanitario che prescrive e fornisce Baqsimi per istruire i pazienti e i loro assistenti.
• In aggiunta alle istruzioni su come maneggiare e somministrare correttamente il medicinale, il kit dimostrativo deve contenere i punti chiave che il personale sanitario che prescrive e fornisce Baqsimi deve enfatizzare durante il training su Baqsimi ai pazienti e/o ai loro assistenti (importanza di non provare il contenitore monodose in anticipo, non rimuovere l'involucro di plastica o il contenitore monodose dal contenitore cilindrico in anticipo e assicurarsi che il paziente comprenda che il contenitore monodose di prova utilizzato durante la dimostrazione può essere resettato/riutilizzato, invece il contenitore monodose di Baqsimi può essere utilizzato solo una volta).
• Il contenitore monodose di prova non deve essere inserito nella narice di un paziente durante la dimostrazione (cioè, devono essere osservate misure di igiene accurate).

Regime di fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

20A01740

DETERMINA 28 febbraio 2020.

Classificazione del medicinale per uso umano «Pegfilgrastim Mundipharma» ai sensi dell'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189. (Determina n. 24/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio

centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la nota del Ministero della salute n. 37685-P del 6 dicembre 2019, con cui si rappresenta che la scadenza al 9 dicembre 2019 dell'incarico di direttore generale conferito al dott. Luca Li Bassi con decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'11 dicembre 2019, con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la determina direttoriale n. DG/1849/2019 del 12 dicembre 2019 con la quale sono stati confermati tutti i provvedimenti di delega tra cui la sopracitata determina n. 2037 del 19 dicembre 2018, conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 gennaio 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° dicembre al 31 dicembre 2019 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 11 - 14 febbraio 2020;

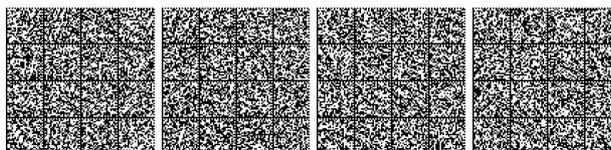
Determina:

La confezione del seguente medicinale per uso umano biosimilare, di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

PEGFILGRASTIM MUNDIPHARMA,

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il ter-

mine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 28 febbraio 2020

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Biosimilare di nuova autorizzazione

PEGFILGRASTIM MUNDIPHARMA

Codice ATC - Principio Attivo: L03AA13 - Pegfilgrastim

Titolare: Mundipharma Biologics S.L.

Cod. procedura EMEA/H/C/005312/0000

GUUE 31 gennaio 2020

—

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Riduzione della durata della neutropenia e dell'incidenza di neutropenia febbrile in pazienti adulti trattati con chemioterapia citotossica per neoplasie (con l'eccezione della leucemia mieloide cronica e delle sindromi mielodisplastiche).

Modo di somministrazione

La terapia con «Pegfilgrastim Mundipharma» deve essere iniziata e seguita da medici con esperienza in oncologia e/o ematologia.

«Pegfilgrastim Mundipharma» è iniettato per via sottocutanea. L'iniezione deve essere effettuata nella coscia, nell'addome o nella parte superiore del braccio. Per le istruzioni sulla manipolazione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/19/1409/001 A.I.C. n. 048406019 /E In base 32: 1G57J3 6 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 0,6 ml (10 mg/ml) - 1 siringa preriempita.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo (RRL).

20A01741

DETERMINA 28 febbraio 2020.

Attività di rimborso alle regioni, per il ripiano tramite meccanismo di *pay-back* in applicazione dell'accordo negoziale vigente, del medicinale per uso umano «Brintellix». (Determina n. 243/2020).

IL SOSTITUTO DEL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamen-

te, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'11 dicembre 2019, con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la determina AIFA n. 548/2016 del 20 aprile 2016 relativa alla «Riclassificazione del medicinale per uso umano "Brintellix", ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 109 dell'11 maggio 2016, e il relativo accordo negoziale stipulato ai sensi dell'art. 48, comma 33, decreto-legge n. 269/2003, convertito dalla legge n. 326/2003 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 21 ottobre 2019;

Determina:

Art. 1.

Ripiano tramite pay-back

Ai fini della procedura di rimborso tramite meccanismo di *pay-back*, in applicazione dell'accordo negoziale vigente per la specialità medicinale BRINTELLIX, relativamente al periodo dal 1º maggio 2018 al 30 aprile 2019, l'azienda, H. Lundbeck A/S dovrà provvedere al pagamento del valore indicato alle distinte regioni come riportato nell'allegato 1 (pari a euro 5.193.336,73), in base all'applicazione dello sconto tramite *pay-back*.

Art. 2.

Modalità di versamento

I versamenti degli importi dovuti alle singole regioni devono essere effettuati in un'unica *tranche*, entro trenta giorni successivi alla pubblicazione della presente determina nella *Gazzetta Ufficiale*.

I versamenti dovranno essere effettuati utilizzando i riferimenti indicati nelle «Modalità di versamento del *payback* 1,83 % - alle regioni» specificando comunque nella causale:

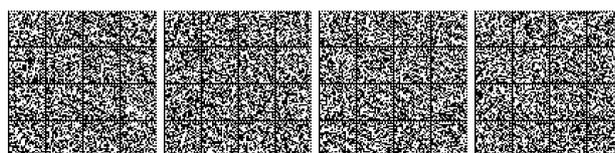
«DET. /2020_sconto tramite *pay-back*_ BRINTELLIX _maggio 2018_aprile 2019».

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 28 febbraio 2020

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

Allegato 1
Ripartizione regionale del PAYBACK

Ditta: LUNDBECK A/S

Specialità medicinali: BRINTELLIX

		Ammontare
Abruzzo	€	253.146,72
Basilicata	€	42.105,10
Calabria	€	253.871,65
Campania	€	660.527,91
Emilia R	€	165.829,64
Friuli VG	€	84.836,54
Lazio	€	557.605,67
Liguria	€	207.927,52
Lombardia	€	691.926,43
Marche	€	139.157,41
Molise	€	43.707,97
PA Bolzano	€	43.064,17
PA Trento	€	46.984,45
Piemonte	€	246.392,59
Puglia	€	359.816,68
Sardegna	€	187.417,34
Sicilia	€	473.693,68
Toscana	€	379.860,27
Umbria	€	93.495,08
Valle d'Aosta	€	14.263,51
Veneto	€	247.706,39
ITALIA	**€**	**5.193.336,73**

20A01742

DETERMINA 28 febbraio 2020.

Attività di rimborso alle regioni, per il ripiano tramite meccanismo di *pay-back* in applicazione dell'accordo negoziale vigente, del medicinale per uso umano «Keytruda». (Determina n. 244/2020).

IL SOSTITUTO
DEL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'11 dicembre 2019, con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la determina AIFA n. 1094/2017 del 5 giugno 2017 relativa alla «Classificazione del medicinale per uso umano "Keytruda", ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 145 del 24 giugno 2017, e il relativo accordo negoziale stipulato ai sensi dell'art. 48, comma 33, decreto-legge n. 269/2003, convertito dalla legge n. 326/2003 e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 30 gennaio 2020;

Determina:

Art. 1.

Ripiano tramite pay-back

Ai fini della procedura di rimborso tramite meccanismo di *pay-back*, in applicazione dell'accordo negoziale vigente per la specialità medicinale KEYTRUDA, relativamente al periodo dal 1° luglio 2018 al 30 giugno 2019, l'azienda, Merck Sharp & Dohme B.V., dovrà provvedere al pagamento del valore indicato alle distinte regioni come riportato nell'allegato 1 (pari a euro 43.260.318), in base all'applicazione dello sconto tramite *pay-back*.

Art. 2.

Modalità di versamento

I versamenti degli importi dovuti alle singole regioni devono essere effettuati in un'unica *tranche*, entro trenta giorni successivi alla pubblicazione della presente determina nella *Gazzetta Ufficiale*.

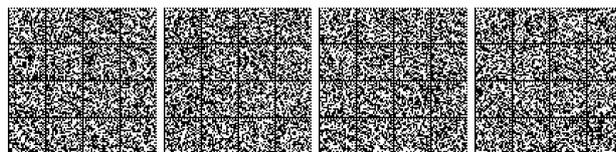
I versamenti dovranno essere effettuati utilizzando i riferimenti indicati nelle «Modalità di versamento del *pay-back* 1,83% - alle regioni» specificando comunque nella causale: «DET. /2020_sconto tramite pay-back_ KEYTRUDA_luglio 2018_giugno 2019».

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 28 febbraio 2020

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

ALLEGATO *1*

Ripartizione regionale del PAYBACK

Ditta: MERCK SHARP & DOHME B.V.

Specialità medicinali: KEYTRUDA

	Ammontare
ABRUZZO	€ 927.391
BASILICATA	€ 335.860
CALABRIA	€ 777.931
CAMPANIA	€ 3.554.728
EMILIA ROMAGNA	€ 4.208.332
FRIULI VENEZIA GIULIA	€ 1.255.705
LAZIO	€ 5.448.951
LIGURIA	€ 1.756.515
LOMBARDIA	€ 5.815.980
MARCHE	€ 1.615.054
MOLISE	€ 63.009
PIEMONTE	€ 3.197.441
PROV. AUTON. BOLZANO	€ 456.592
PROV. AUTON. TRENTO	€ 283.968
PUGLIA	€ 3.274.001
SARDEGNA	€ 1.199.718
SICILIA	€ 2.629.939
TOSCANA	€ 3.222.416
UMBRIA	€ 934.903
VALLE D'AOSTA	€ 71.858
VENETO	€ 2.230.026
ITALIA	**43.260.318**

20A01743

DETERMINA 28 febbraio 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Xanax», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 245/2020).

IL SOSTITUTO
DEL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'11 dicembre 2019, con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare

riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni e integrazioni;

Vista le determine IP numeri 697, 699 e 700 del 2 ottobre 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 250 del 24 ottobre 2019 con la quale la società Mediafarm Srl è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Xanax» (alprazolam) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 2 dicembre 2019 con la quale la società Mediafarm Srl ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Xanax» (alprazolam) relativamente alla confezione avente A.I.C. numeri 041677055, 041677067 e 041677079;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11-14 febbraio 2020;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale XANAX (alprazolam) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«0,25 mg compresse» 20 compresse - A.I.C. n. 041677055 (in base 10); classe di rimborsabilità: C;

«1 mg compresse» 20 compresse - A.I.C. n. 041677067 (in base 10); classe di rimborsabilità: C;

«0,50 mg compresse» 20 compresse - A.I.C. n. 041677079 (in base 10); classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «XANAX» (alprazolam) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale.

Roma, 28 febbraio 2020

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

20A01744

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 21 novembre 2019.

Operazioni e rischi assicurabili da SACE S.p.a. e garantibili dallo Stato ai sensi dell'art. 6, comma 9-*bis* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269 convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326. (Delibera n. 75/2019).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto l'art. 1 del decreto legislativo 5 dicembre 1997, n. 430, recante «Unificazione dei Ministeri del tesoro e della programmazione economica e riordino delle competenze del CIPE, a norma dall'art. 7 della legge 3 aprile

1997, n. 94», che individua le funzioni svolte dal Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE), nell'ambito degli indirizzi fissati dal Governo, sulla base di proposte delle amministrazioni competenti per materia, e che, in particolare, al comma 1, lettera *a)*, prevede che il CIPE, tra l'altro, definisce le linee di politica economica da perseguire in ambito nazionale, comunitario e internazionale;

Visto l'art. 2, comma 3, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 143, e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Disposizioni in materia di commercio con l'estero, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera *c)*, e dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», che attribuisce al CIPE il compito di definire con delibera le operazioni e le categorie di rischi assicurabili da parte dell'Istituto per i servizi assicurativi del commercio estero (ora SACE S.p.A.), su proposta del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica (ora Ministero dell'economia e delle finanze), di concerto con il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, tenendo anche conto degli accordi internazionali, nonché della normativa e degli indirizzi dell'Unione europea in materia di privatizzazione dei rischi di mercato e di armonizzazione dei sistemi comunitari di assicurazione dei crediti all'esportazione gestiti con il sostegno dello Stato;

Visto, altresì, l'art. 8, comma 1, secondo periodo, del predetto decreto legislativo n. 143 del 1998, il quale dispone che la legge di approvazione del bilancio dello Stato definisce i limiti globali degli impegni assumibili in garanzia ai sensi del predetto art. 2, distintamente per le garanzie di durata inferiore e superiore a ventiquattro mesi;

Visto l'art. 5, comma 1, dello statuto di SACE S.p.A. che prevede, tra l'altro, che le attività che beneficiano della garanzia dello Stato sono soggette alle delibere del CIPE ai sensi degli articoli 2, comma 3, e 8, comma 1, del decreto legislativo n. 143 del 1998;

Vista la direttiva n. 98/29/CE del 7 maggio 1998 del Consiglio dell'Unione europea relativa all'armonizzazione delle principali disposizioni in materia di assicurazione dei crediti all'esportazione per operazioni garantite a medio e lungo termine;

Visto l'art. 2, comma 1, del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 95, recante «Attuazione della direttiva n. 98/29/CE in materia di assicurazione dei crediti all'esportazione per le operazioni garantite a medio e lungo termine», che ribadisce che le operazioni e le categorie di rischi assicurabili da SACE S.p.A. sono definite con delibera del CIPE ai sensi dell'art. 2, comma 3, del decreto legislativo n. 143 del 1998;

Visto l'art. 6, comma 9, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che prevede, tra l'altro, che gli impegni assunti da SACE S.p.A., nello svolgimento dell'attività assicurativa di cui al medesimo comma, sono garantiti dallo Stato nei limiti indicati dalla legge di approvazione del bilancio dello Stato distintamente per le garanzie di durata inferiore e superiore a ventiquattro mesi;

Visto l'art. 11-*quinquies* del decreto-legge 14 marzo 2005, n. 35, recante «Disposizioni urgenti nell'ambito del Piano di azione per lo sviluppo economico, sociale e territoriale», convertito con modificazioni, dalla legge 14 maggio 2005, n. 80, che prevede che una quota parte dei limiti degli impegni assicurativi assistiti dalla garanzia dello Stato indicati dalla legge di approvazione del bilancio dello Stato possa essere riservata all'attività indicata nel comma 2, e in particolare alle garanzie e coperture assicurative in relazione a finanziamenti, prestiti obbligazionari, titoli di debito ed altri strumenti finanziari connessi al processo di internazionalizzazione delle imprese italiane;

Vista la comunicazione della Commissione europea agli Stati membri sull'applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea all'assicurazione del credito all'esportazione a breve termine (2012/C 392/01);

Visto il regolamento delegato UE n. 727/2013 della Commissione europea del 14 marzo 2013 che modifica l'allegato il del regolamento UE n. 1233/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo all'applicazione di alcuni orientamenti sui crediti all'esportazione che beneficiano di sostegno pubblico;

Visto l'art. 6, comma 9-*bis*, del citato decreto-legge n. 269 del 2003, introdotto dall'art. 32 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 116, il quale prevede: (i) che la garanzia dello Stato per rischi non di mercato può operare in favore di SACE S.p.A. rispetto ad operazioni riguardanti settori strategici per l'economia italiana ovvero società di rilevante interesse nazionale in termini di livelli occupazionali, di entità di fatturato o di ricadute per il sistema economico produttivo del Paese in grado di determinare in capo a SACE S.p.A. elevati rischi di concentrazione verso singole controparti, gruppi di controparti connesse o paesi di destinazione; (ii) che in tal caso la garanzia dello Stato opera a copertura di eventuali perdite eccedenti determinate soglie e fino ad un ammontare massimo di capacità, compatibile coni limiti globali degli impegni assumibili in garanzia; (iii) che è istituito nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze un fondo a copertura delle garanzie dello Stato concesse ai sensi del predetto comma 9-*bis* (di seguito; «Fondo»);

Visto, altresì, l'art. 6, comma 9-*ter*, del predetto decreto-legge n. 269 del 2003, anch'esso introdotto dall'art. 32 del decreto-legge n. 91 del 2014, il quale prevede, tra l'altro: (i) che il Ministero dell'economia e delle finanze stipula con SACE S.p.A. uno schema di convenzione che disciplina lo svolgimento dell'attività assicurativa per rischi non di mercato di cui ai commi 9 e 9-*bis*, e specificamente il funzionamento della garanzia di cui al comma 9-*bis*, ivi inclusi i parametri per la determinazione della concentrazione del rischio, la ripartizione dei rischi e delle relative remunerazioni, i

criteri di quantificazione del premio riconosciuto allo Stato, nonché il livello minimo di patrimonializzazione che Sace S.p.A. è tenuta ad assicurare per poter accedere alla garanzia e i relativi criteri di misurazione; (ii) che la convenzione ha una durata dl dieci anni; (iii) che lo schema di convenzione è approvato con decreto del Presidente del Consiglio del ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze;

Vista la delibera di questo Comitato 20 luglio 2007, n. 62 (*Gazzetta Ufficiale* n. 243/2007) concernente le operazioni e rischi assicurabili da SACE S.p.A.;

Vista la delibera di questo Comitato 14 febbraio 2014, n. 17 (*Gazzetta Ufficiale* n. 190/2014), concernente le operazioni e le categorie di rischi assicurabili da SACE S.p.A., in base alla quale, fermo restando quanto stabilito nella delibera n. 62/2007 e nel rispetto dei limiti globali degli impegni assumibili definiti con la legge di approvazione del bilancio dello Stato, nonché degli accordi internazionali e della normativa dell'Unione europea e nazionale, Sace S.p.A. può intervenire nei settori caratterizzati, per la natura del mercato di riferimento, da un esiguo numero di controparti e dal conseguenti rischi;

Vista la delibera di questo Comitato 10 novembre 2014, n. 52 (*Gazzetta Ufficiale* n. 3/2015), concernente le operazioni e le categorie di rischi assicurabili da SACE S.p.A., in base alla quale, nelle more dell'emanazione del provvedimenti di cui all'art. 6, commi 9-*bis* e 9-*ter*, del decreto-legge n. 269 del 2003, tenuto conto del carattere strategico per l'economia italiana del settore della cantieristica, SACE S.p.A., nel rispetto dei limiti globali degli impegni assumibili definiti con la legge di approvazione del bilancio dello Stato, nonché degli accordi internazionali e della normativa dell'Unione europea e nazionale, può assumere in garanzia ulteriori operazioni a supporto del settore strategico della cantieristica;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 novembre 2014, che ha, per le finalità di cui al predetto art. 6, comma 9-*bis*: (i) individuato i settori strategici per l'economia italiana e stabilito che i predetti settori possono essere modificati e/o integrati con delibere assunte dal CIPE; (ii) definito la disciplina del Fondo; (iii) istituito un Comitato con compiti, tra l'altro, di analisi delle risultanze relative al portafoglio in essere di SACE S.p.A., di proposta e di controllo (di seguito: «Comitato di monitoraggio»);

Visto il decreto del Presidente dei Consiglio dei ministri 20 novembre 2014 di approvazione della convenzione stipulata ai sensi e per gli effetti dell'art. 6, commi 9, 9-*bis* e 9-*ter* del citato decreto-legge n. 269 del 2003, tra il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento del Tesoro e SACE S.p.A. (di seguito: «Convenzione»), che disciplina lo svolgimento dell'attività assicurativa per i rischi non di mercato di cui al predetto art. 6 e, specificamente, il funzionamento della garanzia di cui al comma 9-*bis*, ivi inclusi i parametri per la determinazione della concentrazione del rischio, la ripartizione del rischi e delle relative remunerazioni, i criteri di quantificazione del premio riconosciuto allo Stato nonché il livello minimo di patrimonializzazione che SACE S.p.A. è tenuta ad assicurare per poter accedere alla garanzia e i relativi criteri di misurazione;

Visto l'art. 1, comma 879, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)», che ha incrementato la dotazione del Fondo di 150 (centocinquanta) milioni di euro per l'anno 2016;

Visto l'art. 3, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021», che, al comma 3, ha fissato con riferimento agli impegni assumibili da SACE S.p.A. per l'anno finanziario 2019 rispettivamente in 3.000 (tremila) milioni di euro per le garanzie di durata fino a ventiquattro mesi e in 22.000 (ventiduemila) milioni di euro per le garanzie di durata superiore a ventiquattro mesi, gli importi massimi di garanzia dello Stato e, al comma 4, ha disposto che SACE S.p.A., è autorizzata, per l'anno finanziario 2019, a rilasciare garanzie e coperture assicurative relativamente alle attività di cui al predetto art. 11-*quinquies*, comma 4, del decreto-legge n. 35 del 2005, entro una quota massima del 30 per cento di ciascuno del limiti indicati al medesimo comma 3;

Visto l'art. 37, comma 6, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito con modificazioni dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, che istituisce il fondo finalizzato ad integrare le risorse iscritte sul bilancio statale destinate alle garanzie rilasciate dallo Stato;

Visto il parere dell'Avvocatura generale dello Stato reso al Ministero dell'economia e delle finanze con nota 18 aprile 2016, n. 188938, relativamente a «Garanzia dello Stato per rischi non di mercato in favore di SACE S.p.A. *ex* art. 6, commi 9-*bis* e 9-*ter*, del decreto-legge n. 269/2003 innalzamento della portata massima a carico dello Stato (c.d. «limite speciale») previsto dall'art. 7.8 della richiamata Convenzione MEF-SACE del 19 novembre 2014», secondo cui, tra l'altro:

(i) l'intervento del CIPE appare necessario sia alla luce della previsione dell'art. 2, comma 3, del decreto legislativo n. 143 del 1998, che lo prescrive in via generale per tutte le operazioni e i rischi assicurabili da SACE S.p.A., sia in quanto detto intervento è contemplato altresì dall'art. 2, comma 1, del decreto legislativo n. 95 del 2000 attuativo della direttiva 29/98 in materia di assicurazione dei crediti all'esportazione per le operazioni a medio e lungo termine;

(ii) occorre valutare rigorosamente la compatibilità dell'innalzamento della predetta portata massima cumulata a carico dello Stato con i meccanismi di funzionamento e salvaguardia del Fondo al fine di non superare i limiti globali degli impegni assumibili in garanzia;

iii) il presupposto per poter aumentare la predetta portata massima è l'esistenza nel Fondo di un idoneo accantonamento, fermo restando che nel Fondo dovrebbero residuare ulteriori risorse finanziarie disponibili a fronte di future istanze per il rilascio della garanzia, con conseguente onere dl rifinanziamento in caso di esaurimento delle stesse;

Vista la delibera di questo Comitato del 9 novembre 2016, n. 51 (pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 276 del 25 novembre 2016), che ha tra l'altro stabilito:

a) di individuare i settori strategici per l'economia italiana con maggiore impatto economico-sociale per i quali è possibile l'attivazione del «limite speciale» ai sensi dell'art. 7.8 della Convenzione, fissandone criteri e modalità;

b) di approvare le singole operazioni riferite ai predetti settori strategici con attivazione del «limite speciale», con eventuali indicazioni in termini di priorità tra le operazioni, previa verifica istruttoria, da parte dei Ministeri dall'economia e delle finanze e dello sviluppo economico, della compatibilità delle operazioni medesime con: (i) i limiti globali degli impegni assumibili in garanzia da SACE S.p.A.; (ii) il principio della condivisione del rischio tra Stato e SACE S.p.A.; (iii) la dotazione dei Fondo; (iv) i limiti di esposizione definiti per ciascun settore;

c) che per il settore crocieristico può essere attivato il menzionato «limite speciale» ai sensi dell'art. 7.8 della Convenzione per operazioni nella *pipeline* 2016-2017 di SACE, fissandone i limiti (25 miliardi di euro dl esposizione cumulata SACE + Stato; 40 per cento del portafoglio complessivo; garanzia statale pari al massimo 400 per cento del trattenuto da SACE), approvando alcune specifiche operazioni nel settore, disponendo, altresì, un incremento della dotazione del Fondo fino a un importo massimo di 500 (cinquecento) milioni di euro, mediante utilizzo delle risorse del citato fondo di cui all'art. 37, comma 6, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito con modificazioni dalla legge 23 giugno 2014, n. 89;

Vista la delibera di questo Comitato del 10 luglio 2017, n. 57, (*Gazzetta Ufficiale* n. 248 del 23 ottobre 2017), concernente l'approvazione, ai sensi della delibera CIPE n. 5112016, di quattro operazioni di supporto all'*export* con controparte «*Norvegian Cruise Lines Corporation ltd*.», nel settore della cantieristica, al fine della concessione della garanzia dello Stato con applicazione del «limite speciale»;

Vista la delibera n. 23 del 28 febbraio 2018 con cui il CIPE, in ragione degli impatti positivi sull'economia italiana, ha approvato, in conformità con quanto previsto dalla delibera dello stesso CIPE del 9 novembre 2016, n. 51, l'operazione riferita al settore crocieristico con controparte «*Carnival Plc*», la quale determina il superamento della portata massima dell'esposizione a carico dello Stato con riferimento alle variabili settore e controparte;

Viste le osservazioni della Corte dei conti in sede di registrazione della citata delibera n. 51/2016 in ordine all'opportunità di aggiornare la Convenzione, prevedendo un accantonamento aggiuntivo che tenga conto, oltre che della perdita attesa, anche delle perdite inattese, della concentrazione del rischio, della differenza tra premio commerciale e premio tecnico, del *rating* dell'impresa, e soprattutto, che SACE conservi una percentuale adeguata dei rischio su ciascuna nuova operazione;

Vista la delibera di questo Comitato del 21 marzo 2018, n. 34 concernente «Operazioni e rischi assicurabili da SACE S.p.A. e garantibili dallo Stato ai sensi dell'art. 6, comma 9-*bis*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269 convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», con la quale, in particolare:

(i) sono state confermate, anche per il 2018, le previsioni di cui all'art. 2 della delibera di questo Comitato n. 51 del 2016 relativamente alle operazioni e rischi assicurabili nel settore crocieristico;

(ii) ai sensi dell'art. 1 della stessa delibera n. 51/2016, in considerazione degli impatti sull'economia italiana e delle ricadute sul sistema produttivo del Paese, è stata estesa la possibilità di attivare il «limite speciale», entro limiti determinati, per il settore della difesa e per operazioni con controparte sovrana nei Paesi Argentina, Egitto e Kenya;

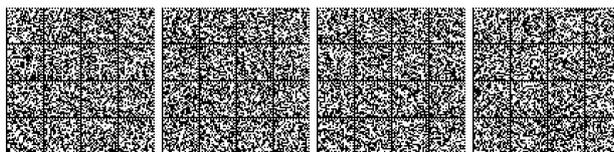
Vista la delibera n. 40 del 26 aprile 2018 con cui il CIPE, in ragione degli impatti positivi sull'economia italiana, ha approvato, in conformità con quanto previsto dalla delibera dello stesso CIPE del 9 novembre 2016, n. 51, undici operazioni delle quali cinque riferite al settore crocieristico con controparti *Carnival Plc*, MSC Svizzera e Tui Cruises AG (TUI), le quali determinano il superamento della portata massima dell'esposizione a carico dello Stato con riferimento alla variabile controparte, unica variabile rilevante per l'attivazione della garanzia di cui all'art. 6.1c della Convenzione e, pertanto, da considerare ai fini della verifica dei limiti indicati nella delibera CIPE n. 34/2018;

Vista la successiva delibera del 28 novembre 2018 n. 84, con la quale il CIPE ha tra l'altro stabilito, in ragione degli impatti positivi sull'economia italiana, di approvare quattro operazioni, riferite al settore crocieristico, che determinano il superamento della portata massima dell'esposizione a carico dello Stato entro i limiti indicati nella delibera CIPE n. 34/2018;

Visto il verbale della riunione del Comitato di monitoraggio in data 2 agosto 2019, nel quale, tra l'altro, detto Comitato, in considerazione dei favorevoli impatti per l'economia, si è espresso positivamente sul documento «Piano annuale 2019» (ivi compresi): (i) il quadro delle operazioni per ciascuno dei settori e paesi per i quali si prevede la concessione del c.d. «limite speciale»; (ii) le ipotesi di definizione dei limiti di operatività della garanzia dello Stato e delle soglie di attivazione), indicando l'opportunità di un'estensione dell'ambito di operatività della delibera CIPE n. 51/2016 e della successiva delibera n. 34/2018 ai fini della concessione del c.d. «limite speciale» nel 2019 a:

a) ulteriori operazioni nella *pipeline* di SACE nel settore crocieristico, con i medesimi limiti (25 miliardi di euro di esposizione cumulata SACE + Stato; 40 per cento del portafoglio complessivo; garanzia statale pari al massimo 400 per cento del trattenuto da SACE);

b) ulteriori operazioni nel settore della Difesa, con i medesimi limiti (18 miliardi di euro di esposizione cumulata SACE + Stato; 29 per cento del portafoglio comples-

sivo; garanzia statale pari al massimo 400 per cento del trattenuto da SACE) esclusivamente per operazioni con controparte sovrana;

c) ulteriori operazioni con controparte sovrana Egitto con i medesimi limiti (6 miliardi di curo di esposizione cumulata SACE + Stato; 10 per cento del portafoglio complessivo; garanzia statale pari al massimo 400 per cento del trattenuto da SACE) coerentemente con le indicazioni della Cabina di regia per l'internazionalizzazione;

d) ulteriori operazioni con controparte sovrana Argentina, entro limiti più contenuti alla luce del mutato contesto economico di riferimento (1,5 miliardi di euro di esposizione cumulata SACE + Stato; 3 per cento del portafoglio complessivo; garanzia statale pari al massimo 150 per cento del trattenuto da SACE) coerentemente con le indicazioni della Cabina di regia per l'internazionalizzazione;

Considerato che il predetto piano annuale indica gli impatti potenziali sull'economia italiana del complesso di quei progetti, ricompresi nella *pipeline* di SACE S.p.A. per il 2019 e realizzabili solo con applicazione del «limite speciale», nei settori crocieristico e della difesa nonché nei Paesi Argentina, ed Egitto, in termini di maggiore: (i) valore della produzione (complessivamente circa 127 miliardi di euro); (ii) PIL (complessivamente circa 43,4 miliardi di euro); (iii) livello occupazionale (complessivamente 595.900 unità lavorative annue - *ULA)*;

Vista la successiva nota in data 10 settembre 2019, con la quale la SACE, in considerazione dell'intervenuto peggioramento del contesto macroeconomico dello Stato argentino, ha ritenuto, tenuto conto della linea di prudente apprezzamento costantemente adottata dal Comitato di monitoraggio, di non richiedere l'attivazione del c.d. «limite speciale» per la variabile «Paese Argentina», già prevista dal piano annuale 2019;

Considerata l'esigenza di rafforzare ulteriormente, in un quadro stabile ed organico, l'azione di supporto all'*export* e all'internazionalizzazione delle imprese, in relazione al mutate contesto di mercato e alta crescente richiesta di assicurazione dei crediti all'esportazione, anche attraverso il ricorso alla garanzia dello Stato in favore di SACE S.p.A. per rischi non di mercato di cui al menzionato art. 6, comma 9-*bis*, del decreto-legge n. 269 del 2003;

Considerato che la Sace S.p.A., con sei istanze in data 3 settembre 2019 e successive integrazioni, ha presentato richiesta di concessione della garanzia dello Stato con applicazione del «limite speciale» per altrettante operazioni nel settore crocieristico - una con controparte *Carnival plc*, cinque con controparte MSC - già deliberate dalla società condizionatamente al rilascio della garanzia medesima (c.d. «garanzia proporzionale in eccedente»);

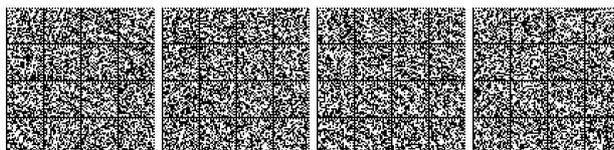
Considerato che le suddette operazioni ricomprese nella *pipeline* della SACE S.p.A. per il 2019 trovano riferimento nel citato documento «Piano annuale 2019», e che per tali operazioni, è riconosciuto un positivo impatto sull'economia italiana (stimato in circa 3.188,8 milioni di euro in termini di PIL e in 46,363 in termini di unità lavorative annue - ULA, applicando il modello di analisi della delibera n. 51/2016);

Considerato che, sulla base della verifica istruttoria condotta dai ministeri proponenti ai sensi dell'art. 1, comma 4, della richiamata delibera di questo Comitato n. 51/2016, le suddette sei operazioni risultano compatibili con i principi e i limiti già fissati per il settore crocieristico dalle delibere n. 51/2016 e 34/2018 che vengono riconfermati per il 2019 con la presente delibera, ed in particolare con:

a) limiti globali degli impegni assumibili in garanzia dalla SACE S.p.A. (art. 1, comma 4, lettera a, della delibera) in termini di nuovi flussi assicurabili annualmente, cosi come definiti dalla legge di bilancio, in quanto le suddette operazioni trovano capienza nel *plafond*, approvato nell'ambito della legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021», che, all'art. 3, comma 3, ha fissato con riferimento agli impegni assumibili dalla SACE S.p.A. per l'anno finanziario 2019 rispettivamente in 3.000 (tremila) milioni di euro per le garanzie di durata fino a ventiquattro mesi e in 22.000 (ventiduemila) milioni di curo per le garanzie di durata superiore a ventiquattro mesi, gli importi massimi di garanzia dello Stato;

b) il principio della condivisione del rischio tra lo Stato e la SACE S.p.A., in modo da assicurare che il totale degli importi complessivamente garantiti dallo Stato sia, in ogni caso, non superiore al totale delle esposizioni complessivamente conservate dalla SACE S.p.A. (art. 1, comma 4, lettera *b)*, in quanto il totale delle esposizioni deliberate complessivamente ritenute dalla SACE è di 37,30 miliardi di euro, mentre il totale degli importi deliberati potenzialmente garantiti dallo Stato incluse le istanze relative alle sei operazioni in oggetto assomma a 25,63 miliardi di euro;

c) la dotazione del Fondo, tenuto conto dell'esigenza di adottare gli idonei accantonamenti aggiuntivi a fronte di una maggiore concentrazione di rischio, sulla base della metodologia definita dal Comitato di monitoraggio (art. 1, comma 4, lettera *c)*, come attestato dal gestore del Fondo;

d) gli specifici limiti riferiti al settore crocieristico fissati dalla richiamata delibera n. 51/2016 (art. 2, comma 1), in quanto, con le menzionate sei operazioni: (i) l'esposizione cumulata detenuta complessivamente dalla SACE S.p.A. e dallo Stato non supera il valore massimo di 25 (venticinque) miliardi di euro e non eccede la quota massima del 40 per cento dell'intero portafoglio rischi in essere complessivamente detenuto dalla SACE S.p.A. e dallo Stato; in particolare, tale esposizione è pari a 21,60 miliardi di euro, equivalente al 34,3 per cento dell'intero portafoglio rischi deliberato complessivamente detenuto dalla SACE e dallo Stato; (ii) la portata massima percentuale dell'esposizione cumulata a carico dello Stato rispetto alla quota ritenuta dalla SACE S.p.A. con riferimento al medesimo settore, Paese, controparte o gruppo di controparti connesse, non supera il 400 per cento della quota di esposizione ritenuta dalla Sace S.p.A. rispetto alla medesima variabile. In particolare, il valore di picco di tale portata massima percentuale è raggiunto con riferimento alla controparte «*Norwegian Cruise Line Corporation Ltd*» ed è pari al 391,3 per cento;

Considerato che, ai fini della concessione della garanzia su tali sei operazioni, è stato acquisito il parere di IVASS ai sensi dell'art. 6, comma 9-*bis*, del decreto-legge n. 269 del 2003, la quale, con note nn. 0252433/19, 0252440/19, 0252441/19, 0252442/19, 0252439/19 e 0252443/19, tutte del 31 ottobre 2019, ha rilevato come l'assunzione degli impegni derivanti dalle suddette operazioni determina: (i) un elevato rischio di concentrazione in capo a SACE per effetto del superamento della soglia di attivazione fissata con riguardo alla variabile controparte singola (e alla variabile controparte Carnival per l'istanza n. 5); (ii) il superamento della portata massima a carico dello Stato per le variabili controparte e settore. Sulla base dei criteri di valutazione fissati dal Comitato di monitoraggio, IVASS ha altresì rilevato la congruità del premio riconosciuto allo Stato;

Considerato che la «Concessionaria servizi assicurativi pubblici S.p.A.» (CONSAP) - gestore del Fondo, con comunicazione n. 208438 del 25 ottobre 2019 ha rappresentato che, tenuto conto delle perdite attese complessivamente stimate in 1.321,40 milioni di euro (incluse le operazioni non ancora perfezionate o rispetto alle quali non è stato ancora erogato il finanziamento), comprensive dell'*Add On* di 134,27 milioni di euro, le risorse finanziarie del Fondo pari a 1.570,44 milioni di euro (al netto delle remunerazioni attese sulle operazioni deliberate ma non ancora perfezionate o rispetto alle quali il finanziamento non è ancora stato erogato) risultano adeguate per la concessione della garanzia dello Stato in relazione alle operazioni in oggetto;

Considerato inoltre che, nel medesimo parere, CONSAP certifica una dotazione residua del Fondo pari a 249,04 milioni di euro, quale disponibilità finanziaria per il rilascio di ulteriori garanzie;

Vista la nota n. 0201593 del 21 novembre 2019, con la quale è stata trasmessa la proposta a firma congiunta dei Ministri dell'economia e delle finanze e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, concernente: *i)* la conferma anche per il 2019 delle previsioni contenute nelle precedenti delibere di questo Comitato n. 51 del 2016 e n. 34 del 2018, in merito a operazioni e rischi assicurabili da SACE S.p.A. nei settori crocieristico e della difesa, nonché riferiti al paese Egitto; *ii)* approvazione di sei operazioni di supporto all'*export* nel settore crocieristico che determinano il superamento della portata massima a carico dello Stato con riferimento alla variabile controparte;

Ritenuto, pertanto, necessario che questo Comitato, in considerazione dei citati positivi impatti sull'economia italiana e sul sistema produttivo del Paese, confermi, anche per il 2019, la possibilità di attivare il «limite speciale» per ulteriori operazioni nei settori crocieristico e della difesa, nonché per operazioni con controparte sovrana Egitto;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi dell'art. 3 della delibera 28 novembre 2018, n. 82, concernente il regolamento di questo Comitato;

Vista la nota congiunta prot. DIPE 5982-P- del 21 novembre 2019, posta a base della odierna seduta di Comitato;

Su proposta congiunta del Ministro dell'economia e delle finanze e del Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale;

Delibera:

Art. 1.

Operazioni e rischi riassicurabili

1. Anche per il 2019, in considerazione degli impatti sull'economia italiana e delle ricadute sul sistema produttivo nazionale, restano confermate:

a. le previsioni contenute nell'art. 2 della delibera di questo Comitato n. 51 del 2016 e al punto 1 della successiva delibera n. 34 del 2018 relativamente alle operazioni e rischi assicurabili nel settore crocieristico;

b. le previsioni contenute al punto 2 nella delibera di questo Comitato n. 34 del 2018 relativamente alle operazioni e rischi assicurabili nel settore della difesa con controparte sovrana;

c. le previsioni contenute al punto 4 della delibera di questo Comitato n. 34 del 2018 relativamente alle operazioni e rischi assicurabili riferite al Paese Egitto con controparte sovrana.

2. Le operazioni riferite ai settori e al paese di cui al punto 1, lettere a, b, c, saranno approvate da questo Comitato ai sensi dell'art. 1, comma 3, della propria delibera n. 51 del 2016.

Art. 2.

Operazioni approvate nel settore crocieristico

1. In ragione degli impatti positivi sull'economia italiana, per le motivazioni riportate nelle premesse, sono approvate le sei operazioni riferite ai settore crocieristico, già deliberate da SACE S.p.A. e specificamente indicate nella tabella allegata che costituisce parte integrante della presente delibera, le quali determinano il superamento della portata massima dell'esposizione a carico dello Stato con riferimento alla variabile controparte.

Roma, 21 novembre 2019

Il Presidente: CONTE

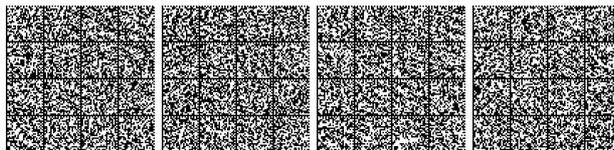
Il segretario: FRACCARO

Registrato alla Corte dei conti il 17 marzo 2020
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 245.

Tabella allegata

N. Operazione	Esportatore	Debitore / Garante	Oggetto	Paese	Valore del Contratto	Impegno assicurativo (nominale in €)	Durata (anni)	Data Delibera SACE	Superamento Portata Massima
2019/0686/00 Istanza n. 1	FINCANTIERI S.P.A.	MSC Cruises SA	Fornitura di una nave da crociera con prevista consegna nel 2023	Svizzera	479 mln/euro	474.260.049	16	24-giu-19	Controparte MSC Cruises
2019/0689/00 Istanza n. 2	FINCANTIERI S.PA	MSC Cruises SA	Fornitura di una nave da crociera con prevista consegna nel 2024	Svizzera	489 mln/euro	484.546.720	17	24-giu-19	Controparte MSC Cruises
2019/0690/00 Istanza n. 3	FINCANTIERI S.P.A.	MSC Cruises SA	Fornitura di una nave da crociera con prevista consegna nel 2025	Svizzera	494 mln/euro	490.021.894	18 anni e 7 mesi	24-giu-19	Controparte MSC Cruises
2019/0691/00 Istanza n. 4	FINCANTIERI S.PA	MSC Cruises SA	Fornitura di una nave da crociera con prevista consegna nel 2023	Svizzera	479 mln/euro	495.093.066	19 anni e 1 mese	24-giu-19	Controparte MSC Cruises
2019/0740/00 Istanza n. 5	FINCANTIERI S.P.A.	CARNIVAL PLC	Fornitura di una nave da crociera con prevista consegna nel 2023	Regno Unito	974,25 mln/euro	910.810.115	16 anni e 5 mesi	24-giu-19	Controparte Carnival
2019/1039/00 Istanza n. 6	FINCANTIERI S.P.A.	MSC Cruises SA	Allungamento e installazione di *scrubber* sulla nave da crociera MSC Magnifica	Svizzera	120 mln/euro	120.048.112*	10,5*	24-giu-19	Controparte MSC Cruises

* Valori aggiornati rispetto a quanto previsto ai sensi della delibera del 24 giugno 2019 (come da "Lettera Chiarimenti Istanza n. 6 /2019", allegata alla richiesta di istanza -PEC del 3 settembre 2019)

20A01762

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

CASSA DEPOSITI E PRESTITI S.P.A.

Avviso a valere sui Libretti smart e sui Libretti nominativi ordinari

Ai sensi del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica n. 241 del 13 ottobre 2004, successivamente modificato e integrato, la Cassa depositi e prestiti società per azioni (CDP S.p.a.) rende noto ai titolari di Libretto smart e di Libretto nominativo ordinario che, a decorrere dal 26 marzo 2020 e fino al 4 aprile 2020 - solo in caso di Libretto cartaceo - il limite giornaliero di prelevamento a sportello, senza Carta libretto, in uffici postali diversi da quello di apertura del libretto, è elevato a euro 1.500,00.

Nei locali aperti al pubblico di Poste Italiane S.p.a. sono a disposizione i fogli informativi contenenti informazioni analitiche sull'emittente, sul collocatore, sulle caratteristiche economiche e sulle principali clausole contrattuali del Libretto smart e del Libretto nominativo ordinario, nonché sui rischi tipici dell'operazione.

Ulteriori informazioni sono disponibili presso gli uffici postali e sui siti internet www.poste.it e www.cdp.it

20A01833

MINISTERO DELL'INTERNO

Conclusione del procedimento avviato nei confronti del Comune di Eraclea

Con decreto del Ministro dell'interno del 14 ottobre 2019, adottato ai sensi dell'art. 143, comma 7, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, si è concluso il procedimento avviato nei confronti del Comune di Eraclea.

Il testo integrale del citato decreto è disponibile sul sito del Ministero dell'interno http://interno.it

20A01774

MINISTERO DELLA DIFESA

Concessione di una croce di bronzo al merito dell'Esercito

Con decreto ministeriale n. 1334 del 5 marzo 2020, è stata concessa la croce di bronzo al merito dell'Esercito al Caporal maggiore scelto Matteo Toia, nato il 9 luglio 1985 a Busto Arsizio (VA), con la seguente motivazione: «Comandante di squadra fucilieri impiegato nell'ambito dell'operazione "Strade Sicure", nel corso del servizio di pubblica sicurezza svolto presso la stazione centrale di Milano, reagiva con ferma determinazione a una vile aggressione alle spalle perpetrata da un uomo di origini straniere armato di forbici. Benchè ferito al collo, con lucidità ed eccezionale prontezza riusciva a divincolarsi dall'aggressore, contribuendo al suo successivo arresto. Splendida figura di soldato sorretto da un non comune senso del dovere, contribuiva in modo significativo a elevare il prestigio dell'Esercito promuovendone l'immagine di Istituzione che costantemente opera a supporto della collettività e a difesa della sicurezza nazionale». Milano, 17 settembre 2019.

20A01775

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Comunicato relativo al decreto direttoriale 18 marzo 2020, recante l'ammissione dell'impresa Seris S.r.l. alle agevolazioni previste per le Zone franche urbane di cui alla delibera CIPE 8 maggio 2009, n. 14, non comprese nell'obiettivo Convergenza.

Con decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese 18 marzo 2020 è stata ammessa alle agevolazioni previste per le zone franche urbane di Pescara, Matera, Velletri, Sora, Ventimiglia, Campobasso, Cagliari, Iglesias, Quartu Sant'Elena, Massa - Carrara, individuate dalla delibera CIPE 8 maggio 2009, n. 14, l'impresa Seris s.r.l.

Ai sensi dell'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, il testo integrale del decreto è consultabile nel sito del Ministero dello sviluppo economico, www.mise.gov.it

20A01776

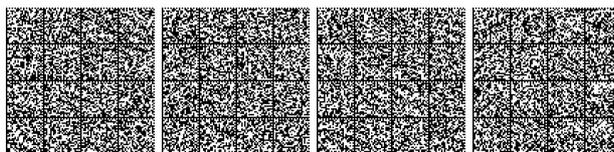
REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA

Scioglimento, per atto dell'autorità, della «Falegnameria artigiana valdostana società cooperativa a responsabilità limitata», in Ivrea e nomina del commissario liquidatore.

Con deliberazione n. 147, in data 6 marzo 2020, la Giunta regionale ha disposto, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, lo scioglimento per atto dell'autorità della società Falegnameria artigiana valdostana società cooperativa a responsabilità limitata con sede legale in Ivrea (TO) - via Camillo Ollietti n. 1 - costituita con atto a rogito del notaio Cignetti Pierluigi in data 6 marzo 2013, C.F. 01178000079 - ed ha nominato la dott.ssa Massai Manuela di Aosta quale commissario liquidatore.

20A01773

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

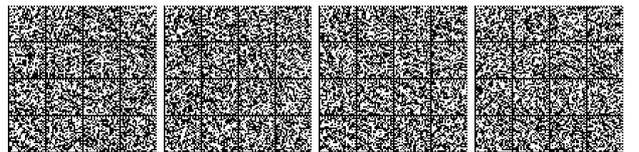
(WI-GU-2020-GU1-080) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€	1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.